



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/48257/2025
EMA/H/C/004425

Slentyto (*melatonin*)

Sammanfattning av Slentyto och varför det är godkänt inom EU

Vad är Slentyto och vad används det för?

Slentyto är ett läkemedel som används för att behandla sömnlöshet (sömnsvårigheter) hos följande patientgrupper:

- Barn och ungdomar (2–18 år) med autismspektrumtillstånd, en rad olika tillstånd som påverkar en persons sociala interaktioner, och/eller neurogenetiska tillstånd (tillstånd orsakade av förändringar i gener som påverkar hjärnans funktion) som leder till onormal melatoninproduktion eller nattliga uppvaknanden, eller båda. Melatonin är ett hormon som reglerar sömn och vakenhet.
- Barn och ungdomar (6–17 år) som har adhd (hyperaktivitetssyndrom med uppmärksamhetsstörning).

Slentyto används när andra åtgärder, såsom att hålla sig till regelbundna sömnrutiner, inte hjälper.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen melatonin.

Hur används Slentyto?

Slentyto finns som depottabletter som tas genom munnen tillsammans med eller efter intag av föda och mellan 30 minuter och en timme före sänggående. Depotformen innebär att den aktiva substansen frigörs långsamt under några timmar. Läkaren ska se över behandlingen minst var sjätte månad, och bara fortsätta behandlingen om patienten drar nytta av den.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Slentyto, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Slentyto?

Den aktiva substansen i Slentyto, melatonin, är ett naturligt förekommande hormon som under normala förhållanden bildas av tallkottkörteln (epifysen), en körtel i hjärnan. Melatonin hjälper till att reglera kroppens sömncykel genom att påverka celler i specifika områden i hjärnan så att insomning kan ske. Melatoninhalten i blodet stiger vanligtvis efter mörkrets inbrott och når sin högsta nivå mitt i natten. Patienter med vissa tillstånd kan producera mindre melatonin, vilket leder till att sömnlöshet

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



utvecklas. När Slenyto ges före sänggåendet ökar nivåerna av melatonin i blodet, vilket hjälper patienten att somna. Genom att frisätta melatonin långsamt under flera timmar efterliknar Slenyto den naturliga produktionen av melatonin i kroppen.

Vilka fördelar med Slenyto har visats i studierna?

Autismspektrumtillstånd och neurogenetiska tillstånd

Slenyto har visats vara effektivt när det gäller att förbättra sömntiden hos barn och ungdomar med autismspektrumtillstånd och Smith-Magenis syndrom (ett neurogenetiskt tillstånd som leder till onormal melatoninproduktion).

En huvudstudie omfattade 125 patienter i åldern 2–17 år, varav 121 med autismspektrumtillstånd och 4 med Smith-Magenis syndrom. Alla patienter hade tidigare provat andra åtgärder, såsom att hålla sig till regelbundna sömnrutiner, vilket inte fungerade. Under de 13 behandlingsveckorna utökades sömntiden för de patienter som fick Slenyto i genomsnitt med 51 minuter per natt, jämfört med 19 minuter för de patienter som fick placebo (overksam behandling). Dessutom somnade de barn som tog Slenyto omkring 38 minuter tidigare än före behandlingen, jämfört med 13 minuter för de barn som fick placebo.

Data från den medicinska litteraturen visar att barn och ungdomar med neurogenetiska tillstånd har problem med produktionen av melatonin, vilket ofta leder till sömnstörningar. Data tyder också på att melatonin kan förbättra de här barnens sömnmönster när det inte hjälpt att hålla sig till regelbundna sömnrutiner. Det är därför troligt att Slenyτος långsamma frisättning av melatonin kommer att hjälpa dem att somna och att sova.

Adhd

Slenyto har visat sig vara effektivt när det gäller att förbättra sömntiden hos barn och ungdomar med adhd.

I den ovan beskrivna studien på patienter med autismspektrumtillstånd hade 36 barn dessutom adhd. Vidare analys av uppgifterna visade att barn med adhd som tog Slenyto i genomsnitt sov cirka 33 minuter längre än de som fick placebo. Denna förbättring sågs främst hos barn med adhd som var 6 år eller äldre och liknade den som sågs hos barn utan adhd som tog Slenyto.

Stödjande data från den medicinska litteraturen visade också fördelar med melatonin när det gäller att förbättra sömnstörningar hos barn som är 6 år eller äldre med adhd.

Vilka är riskerna med Slenyto?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Slenyto finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Slenyto (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är sömnhet, trötthet, humörsvängningar, huvudvärk, irritabilitet, aggressivitet och dagen-efter-effekt.

Varför är Slenyto godkänt i EU?

Andelen barn med autismspektrumtillstånd, neurogenetiska tillstånd och adhd som lider av sömnlöshet är hög och det finns begränsade behandlingsalternativ. Slenyto har visats öka sömntiden för patienter med autismspektrumtillstånd och Smith-Magenis syndrom och minska den tid som det tar för dem att somna. Data från den medicinska litteraturen tyder på att Slenyto sannolikt också är effektivt hos barn med andra neurogenetiska tillstånd som leder till onormal melatoninproduktion.

Slenyto förväntas också vara effektivt när det gäller att förbättra sömnstörningar hos barn i åldern 6–17 år med adhd.

Vad gäller säkerheten är de biverkningar som orsakas av Slenyto lindriga till måttliga.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Slenyto är större än riskerna och att Slenyto kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Slenyto?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Slenyto har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Slenyto kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Slenyto utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Slenyto

Den 20 september 2018 beviljades Slenyto ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Slenyto finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/slenyto.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02–2025.