



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 december 2025

EMA/H/A-29(4)/0000303296

EMA rekommenderar godkännande av Melatomed (melatonin, depottabletter) i EU

Den 11 december 2025 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av Melatomed efter oenighet mellan EU:s medlemsstater om dess godkännande. EMA fann att fördelarna med Melatomed är större än riskerna och att godkännandet för försäljning kan beviljas i Tyskland och i följande medlemsstater där företaget har ansökt om godkännande för försäljning: Danmark, Sverige och Österrike.

Vad är Melatomed?

Melatomed innehåller den aktiva substansen melatonin, som tillhör en grupp naturligt förekommande hormoner som produceras av kroppen. Melatonin hjälper till att reglera kroppens sömncykel genom att påverka celler i specifika områden i hjärnan så att insomning kan ske.

Melatomed finns som depottabletter som tas genom munnen. "Depot" innebär att melatonin frisätts långsamt från tabletten under några timmar. Läkemedlet är avsett för kortvarig behandling av primär insomni (dålig sömnkvalitet) hos personer som är 55 år eller äldre. "Primär" innebär att sömnstörningen inte har någon identifierad orsak, inräknat någon medicinsk, psykisk eller miljörelaterad orsak.

Melatomed togs fram som ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Melatomed utvecklades för att innehålla samma aktiva substans och verka på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Circadin.

Varför granskades Melatomed?

Fairmed Healthcare GmbH lämnade in en ansökan om godkännande för försäljning av Melatomed till Tyskland för ett decentraliserat förfarande. Detta förfarande innebär att en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Tyskland) utvärderar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla såväl i den medlemsstaten som i andra medlemsstater ("berörda medlemsstater", i detta fall Danmark, Sverige och Österrike) där företaget ansökt om godkännande för försäljning.

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



Medlemsstaterna kunde dock inte enas och den tyska läkemedelsmyndigheten hänsköt ärendet till EMA för skiljedom den 7 oktober 2025.

Skälen till hänskjutandet var den svenska läkemedelsmyndighetens betänkligheter mot att de uppgifter som företaget lämnat inte visade att Melatomed är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel anses vara bioekvivalenta om de aktiva substanserna i läkemedlen tas upp i kroppen i samma hastighet och i samma grad.

Eftersom Melatomed är en depotberedning lade företaget fram data från två studier efter en enkeldos av läkemedlet, en i fastande tillstånd och en efter intag av föda. I studierna mättes hur mycket av läkemedlet som tas upp i kroppen över tid (baserat på mätningen av arean under kurvan [AUC]). Medlemsstaterna undersökte AUC under två olika tidsintervall, däribland ett som omfattade de första 0 till 3 timmarna (3,5 timmar vid intag tillsammans med föda) efter att ha tagit en enkeldos och ett annat som omfattade en längre period efter dessa första timmar (upp till 12 eller 24 timmar efter dosintaget). Vid intag tillsammans med föda låg AUC för de senare tidsintervallen utanför det intervall som krävdes för att visa bioekvivalens med referensläkemedlet, även om resultaten från de andra tidsintervallen och alla tidsintervall i den studie som genomfördes i fastande tillstånd uppfyllde kriterierna för bioekvivalens. Baserat på detta hyste den svenska läkemedelsmyndigheten betänkligheter mot att Melatomed kanske inte har samma effekt och säkerhet som referensläkemedlet.

Vad är resultatet av granskningen?

Totalt sett fann EMA att de sammanlagda uppgifter som företaget lagt fram, inklusive andra relevanta mätningar av den mängd läkemedel som tas upp i kroppen, var tillräckliga för att visa att Melatomed är bioekvivalent med referensläkemedlet. Melatonin är ett naturligt förekommande hormon vars nivåer regleras av kroppens naturliga dygnsrytm, vilket gör att de kan stiga och minska hos samma person under dygnet. Även om AUC för det senare stadiet av doseringsintervallet vid intag tillsammans med föda låg utanför det intervall som ansågs godtagbart för bioekvivalens, ansågs det att detta berodde på variationer inom varje persons dagliga mätningar. Studierna var ursprungligen inte utformade för att visa bioekvivalens för AUC uppdelat i två intervall, vilket medförde att alltför få försökspersoner togs med i studierna för att beakta variationen (dvs. hur mycket en deltagares AUC-nivåer förändrades mellan olika tidsintervall).

EMA fann därför att fördelarna med Melatomed är större än riskerna och rekommenderade att godkännandet för försäljning ska beviljas i de berörda medlemsstaterna.

Mer om förfarandet

Granskningsförfarandet inleddes i oktober 2025. Förfarandet inleddes på begäran av Tyskland enligt [artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Den 18 februari 2026 utfärdade Europeiska kommissionen ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i hela EU.