



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/570422/2018
EMA/H/C/004425

Slenyto (*melatonina*)

Información general sobre Slenyto y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Slenyto y para qué se utiliza?

Slenyto es un medicamento para el tratamiento del insomnio (dificultad para dormir) en niños y adolescentes (de 2 a 18 años) que presenten:

- Trastorno del espectro autista (TEA), una serie de dolencias que afectan a las interacciones sociales del paciente.
- Síndrome de Smith-Magenis, una enfermedad que puede causar dificultades de aprendizaje.

Slenyto se utiliza cuando no han funcionado otras medidas, como el mantenimiento de una rutina de sueño regular.

El medicamento contiene el principio activo melatonina.

¿Cómo se usa Slenyto?

Slenyto se presenta en comprimidos (1 y 5 mg). La dosis normal es de 2 mg tomados de 30 minutos a una hora antes de acostarse. La dosis puede aumentarse hasta un máximo de 10 mg si el medicamento no logra un efecto suficiente. El médico debe revisar el tratamiento con regularidad, al menos cada 6 meses, y el tratamiento solo debe mantenerse si está resultando beneficioso para el paciente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Slenyto, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Slenyto?

El principio activo de Slenyto, la melatonina, es una hormona natural producida normalmente por una glándula del cerebro llamada glándula pineal. La melatonina interviene en la coordinación del ciclo del sueño del organismo, actuando sobre las células de zonas específicas del cerebro y ayudando a conciliar el sueño. Su concentración en la sangre aumenta normalmente cuando empieza a anochecer y alcanza el valor máximo a mitad de la noche. Los pacientes con trastornos del desarrollo pueden

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



producir menos melatonina, lo que provoca la aparición de insomnio. Slenyto aumenta los niveles de melatonina en la sangre, ayudándolos a dormir. Slenyto libera melatonina lentamente a lo largo de varias horas, de forma que simula la producción natural de melatonina en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Slenyto en los estudios realizados?

Slenyto ha demostrado ser eficaz para mejorar el tiempo de sueño en niños y adolescentes con trastornos neurológicos, como trastorno del espectro autista y síndrome de Smith-Magenis. En un estudio principal de 125 pacientes, los que recibieron Slenyto durante 13 semanas durmieron por término medio 51 minutos más por noche, en comparación con los que recibieron un placebo (un tratamiento ficticio), que durmieron 19 minutos más. Además, los niños que tomaron Slenyto se quedaron dormidos unos 38 minutos antes de lo habitual, mientras que los que tomaron el placebo se quedaron dormidos 13 minutos antes.

Todos los pacientes habían probado anteriormente otras medidas, como el mantenimiento de una rutina de sueño regular, que no habían dado resultado.

¿Cuál es el riesgo asociado a Slenyto?

Los efectos adversos más frecuentes de Slenyto (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son somnolencia, cansancio, cambios anímicos, dolor de cabeza, irritabilidad, agresividad y sensación de resaca. La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Slenyto en la UE?

La proporción de niños con trastornos neurológicos, como trastorno del espectro autista (TEA) y síndrome de Smith-Magenis, que también tienen insomnio es elevada y no se dispone de muchos tratamientos.

Se ha demostrado que Slenyto mejora el tiempo de sueño en estos pacientes, de modo que los pacientes tratados con Slenyto duermen 51 minutos más por noche en comparación con los que reciben un placebo, que duermen 19 minutos más. Los efectos adversos observados con el medicamento a lo largo de 2 años parecen leves o moderados, pero se necesitan más datos sobre la seguridad a largo plazo.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Slenyto son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Slenyto?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Slenyto se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Slenyto se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Slenyto se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Slenyto

Puede encontrar información adicional sobre Slenyto en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.