Indications thérapeutiques Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles en cliquant ici

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique

Composition en substances actives

Comprimé (Composition pour un comprimé)
> mélatonine 5 mg

Présentations

> plaquette(s) thermoformée(s) PVC PVDC aluminium de 30 comprimé(s)

Code CIP : 34009 301 622 8 6
Déclaration de commercialisation : 02/04/2020
Cette présentation est agréée aux collectivités

En pharmacie de ville :

- Prix hors honoraire de dispensation : 99,93 €
- Honoraire de dispensation : 1,02 €
- Prix honoraire compris : 100,95 €
- Taux de remboursement :65 %

Aller au glossaire

Service médical rendu

Cliquez ici pour accéder au glossaire sur le SMR

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence. Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien `Avis du jj/mm/aaaa` ou encore sur demande auprès de la HAS . Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.
Redirection à la page d'aide

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Modéré	Avis du 04/02/2026Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 04/02/2026 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	Le service médical rendu par SLENYTO (mélatonine LP) est modéré dans l'indication du traitement de l'insomnie chez les enfants et les adolescents de 2 à 18 ans présentant des troubles neurogénétiques avec une sécrétion diurne atypique de mélatonine et/ou des réveils nocturnes, lorsque les mesures d'hygiène du sommeil ont été insuffisantes.
Modéré	Avis du 17/12/2025Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 17/12/2025 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	Le service médical rendu par SLENYTO (mélatonine à libération prolongée) est modéré dans le traitement de l'insomnie chez les enfants et les adolescents de 6 à 17 ans, présentant un trouble déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) lorsque les mesures d'hygiène du sommeil ont été insuffisantes.
Important	Avis du 26/06/2019Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 26/06/2019 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	Le service médical rendu par SLENYTO est important dans les indications de l'AMM.

Amélioration du service médical rendu Cliquez ici pour accéder au glossaire sur l'ASMR

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence. Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien `Avis du jj/mm/aaaa` ou encore sur demande auprés de la HAS . Les avis et synthéses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis

V (Inexistant)	Avis du 04/02/2026Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 04/02/2026 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	Compte-tenu : • des données initiales d'efficacité de l'inscription de SLENYTO (mélatonine) ayant démontré la supériorité de la mélatonine LP par rapport au placebo dans une étude de phase III, randomisée en double-aveugle uniquement chez des enfants et adolescents avec un trouble du spectre de l'autisme (TSA) ou un syndrome de Smith-Magenis, avec une quantité d'effet modérée sur l'amélioration du temps de sommeil total à 13 semaines (+32 minutes chez des patients ayant à l'inclusion un temps de sommeil total moyen de 7h30 environ), • de l'absence de donnée d'efficacité comparative chez les patients pédiatriques présentant des autres troubles neurogénétiques avec une sécrétion diurne atypique de mélatonine et/ou des réveils nocturnes . l'extension d'indication pédiatrique dans l'ensemble des troubles neurogénétiques ayant été extrapolée à partir de l'efficacité déjà établie chez les enfants et adolescents de 2 à 18 ans, associée au TSA et/ou à un syndrome de Smith-Magenis, et malgré : • le besoin médical à disposer d'alternatives médicamenteuses chez les enfants et les adolescents de 2 à 18 ans présentant des troubles neurogénétiques avec une sécrétion diurne atypique de mélatonine et/ou des réveils nocturnes et étant en échec aux mesures d'hygiène du sommeil, la Commission considère

V (Inexistant)	Avis du 17/12/2025Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 17/12/2025 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	Compte-tenu : • des données initiales d'efficacité de l'inscription de SLENYTO (mélatonine LP) ayant démontré la supériorité de la mélatonine LP par rapport au placebo dans une étude de phase III, randomisée en double-aveugle uniquement chez des enfants et adolescents avec un trouble du spectre de l'autisme (TSA) ou un syndrome de Smith-Magenis, avec une quantité d'effet modérée sur l'amélioration du temps de sommeil total à 13 semaines (+32 minutes chez des patients ayant à l'inclusion un temps de sommeil total moyen de 7h30 environ), • de l'absence de donnée d'efficacité comparative robuste de la mélatonine à libération prolongée chez les patients pédiatriques atteints de TDAH et insomnie . l'extension d'indication dans cette population ayant été extrapolée à partir de l'efficacité déjà établie chez les enfants et adolescents atteints de TSA, • et malgré le besoin médical insuffisamment couvert uniquement par les autres spécialités à base de mélatonine à libération immédiate et la nécessité à disposer d'alternatives médicamenteuses chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans présentant un trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) étant en échec aux mesures d'hygiène du sommeil, la Commission considère que SLENYTO (mélatonine LP) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V)

IV (Mineur)	Avis du 26/06/2019Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 26/06/2019 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	Compte tenu : • de la supériorité de la mélatonine LP démontrée par rapport au placebo dans une étude de phase III, randomisée en double aveugle avec une quantité d'effet modérée sur l'amélioration du temps de sommeil total à 13 semaines (+32 minutes chez des patients ayant un temps de sommeil total de 7h30 environ), • des données exploratoires (critères secondaires non hiérarchisés) suggérant un impact de la mélatonine LP notamment sur la qualité de vie dans cette maladie pour laquelle le fardeau est important pour les patients et l'entourage, • du besoin médical à disposer d'alternatives médicamenteuses chez les patients âgés de 2 à 18 ans atteints du trouble du spectre de l'autisme et/ou du syndrome de Smith-Magenis étant en échec aux mesures d'hygiène du sommeil, la Commission considère que SLENYTO apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans le traitement de l'insomnie chez les enfants et les adolescents de 2 à 18 ans, atteints du trouble du spectre de l'autisme (TSA) et/ou du syndrome de Smith-Magenis, lorsque les mesures d'hygiène du sommeil ont été insuffisantes.

Autres informations

- Titulaire de l'autorisation : RAD NEURIM PHARMACEUTICALS EEC SARL
- Conditions de prescription et de délivrance :
    - liste IAller au glossaire
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 432 288 2