

26.03.2025 – 10:01 Uhr

NEURIM PHARMACEUTICALS ERHÄLT DIE EU-ZULASSUNG FÜR SLENYTO® (PÄDIATRISCHES MELATONIN MIT VERLÄNGERTER FREISETZUNG) ZUR BEHANDLUNG VON SCHLAFSTÖRUNGEN BEI KINDERN MIT AUFMERKSAMKEITSDEFIZIT- HYPERAKTIVITÄTSSTÖRUNG (ADHS)

Tel Aviv, Israel, 26. März 2025 (ots/PRNewswire) -

Neurim Pharmaceuticals („Neurim“) gibt bekannt, dass die Europäische Kommission die Zulassung von Slenyto® um die Indikation „Behandlung von Schlafstörungen bei Kindern mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS)“ erweitert hat. Die Entscheidung der Europäischen Kommission folgte der Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im Januar 2025.

Slenyto® ist eine kindgerechte Melatonin-Formulierung mit verlängerter Freisetzung, die 2018 erstmals in der EU für die Behandlung von Schlafstörungen bei Kindern mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) und / oder Smith-Magenis-Syndrom (SMS) zugelassen wurde. Im Jahr 2024 wurde die Indikation bereits um neurogenetische Störungen (NGS) erweitert. Slenyto® ist das einzige zugelassene Medikament gegen Schlafstörungen bei diesen Erkrankungen.

Der übernommene Wortlaut für die neue, erweiterte Indikation ist:

Slenyto® ist indiziert für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie):

1. Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2–18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) und/oder neurogenetischen Störungen mit abweichender diurnaler Melatonin-Sekretion und/oder nächtlichem Erwachen, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren.
2. Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren.

„Wir sind uns bewusst, dass es einen erheblichen, ungedeckten Bedarf und eine hohe Nachfrage für die Behandlung von Schlafstörungen bezüglich der Aufrechterhaltung und Dauer des Schlafs sowie des Einschlafens bei Kindern mit ADHS gibt. Die von der Europäischen Kommission erteilte Zulassung von Slenyto® zur Behandlung der Insomnie bei Kindern mit ADHS ist ein wichtiger Schritt, um diesen Bedarf zu decken“, sagt Prof. Nava Zisapel, CEO von Neurim Pharmaceuticals.

Prof. Carmen Schroder, MD, PhD, Frankreich, und Prof. Oliviero Bruni, MD, PhD, Italien, kommentieren: „Slenyto® ist eine Melatonin-Formulierung mit verlängerter Wirkstofffreisetzung, die Melatonin während der Nacht freisetzt und das körpereigene Freisetzungsprofil gesunder Menschen nachahmt. Daher hat Slenyto® das Potenzial, die Pathophysiologie der Schlafstörungen bei Kindern mit neurologischen Entwicklungsstörungen wie ADHS zu behandeln sowie die Schlaflatenz, Schlafkontinuität und die gesamte nächtliche Schlafdauer zu verbessern, insbesondere bei Kindern, die nicht ausreichend endogenes Melatonin produzieren. Slenyto® wurde speziell für den Einsatz bei Kindern entwickelt und hat ein günstiges Sicherheitsprofil. Es wird erwartet, dass sich in der Folge das Verhalten des Kindes (vor allem aufgrund des längeren ununterbrochenen Schlafs), die Zufriedenheit der Eltern und die Lebensqualität (die vor allem durch das Verhalten des Kindes beeinflusst wird) verbessern. Die Behandlung wird einen erheblichen Bedarf bei der medizinischen Versorgung vieler Kinder und Jugendlicher mit ADHS decken.

AUFMERKSAMKEITSDEFIZIT-HYPERAKTIVITÄTSSTÖRUNG (ADHS)

Schlafstörungen sind eine häufige Komorbidität bei ADHS. Berichten zufolge leiden bis zu 70% der Kinder schon in jungen Jahren unter Schlafstörungen. Die Schlafdauer und die Anzahl der nächtlichen Aufwachphasen bei Kindern mit ADHS unterscheiden sich von denen sich normal entwickelnder Kinder bereits in sehr jungen Jahren – oft schon vor der formellen ADHS-Diagnose. Es hat sich gezeigt, dass gleichzeitig auftretende Schlafprobleme bei Kindern mit ADHS, schwerwiegendere Kernsymptome verstärken, die Tagesmüdigkeit verschlimmern und die Lebensqualität sowohl der Patienten als auch der Betreuer beeinträchtigen können.

Die derzeitige Praxis empfiehlt elterngelitete verhaltenstherapeutische Schlafinterventionen als Erstbehandlung

für pädiatrische Schlafstörungen bei ADHS. Slenyto® ist eine einzigartige, pharmakologische Behandlungsmöglichkeit gegen Insomnie bei Kindern und Jugendlichen mit ADHS, die nicht nur das Einschlafen, sondern auch das Durchschlafen und die Schlafdauer adressiert.

INFORMATIONEN ZU SLENYTO®

Slenyto® ist eine altersgerechte Retardformulierung von Melatonin, einem Hormon, das an der Regulierung der zirkadianen Uhr und des Schlafs beteiligt ist. Die innovative Formulierung der Mini-Tablette wurde speziell entwickelt, um das Schlucken ohne Widerstand bei Kindern mit ASS, NGS und ADHS zu erleichtern.

Slenyto® gibt Melatonin über die Nacht ab, um das körpereigene Melatonin-Freisetzungsprofil bei gesunden Menschen nachzuahmen. In einer Phase-III-Studie bei Kindern und Jugendlichen mit ASS und/oder SMS - mit und ohne ADHS - verbesserte Slenyto® die Einschlafzeit, das Durchschlafen und die nächtliche Gesamtschlafdauer. Die positiven Auswirkungen auf den Schlaf wurden mit einer Verbesserung des externalisierenden Verhaltens in Verbindung gebracht. Diese korrelierte ihrerseits mit einer Verbesserung des Wohlbefindens der Eltern. Slenyto zeigte im Hinblick auf den primären Endpunkt, die Gesamtschlafdauer, bei Teilnehmern mit und ohne ADHS-Komorbidität das gleiche Maß an Verbesserung.

Der Wirkmechanismus von Slenyto® auf die Einschlafzeit, die Aufrechterhaltung des Schlafs und die Gesamtschlafdauer ist unabhängig von der Grunderkrankung. Daher könnten viele Patient mit einer neurologischen Entwicklungsstörung und Schlafstörungen, die mit einer abweichenden Melatoninausschüttung am Tag und/oder einer unzureichenden Melatoninausschüttung in der Nacht einhergehen, von Slenyto® profitieren.

INFORMATIONEN ZU NEURIM PHARMACEUTICALS

Neurim Pharmaceuticals Ltd. (www.neurim.com) ist auf die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln im Bereich der Neurowissenschaften spezialisiert. Das erste zugelassene Medikament des Unternehmens, CIRCADIN®, ist für Patienten über 55 Jahren indiziert, die an Schlafstörungen leiden, und ist in 45 Ländern weltweit, erhältlich.

Neurim hat eine starke und innovative Produktpipeline, die auf Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS) ausgerichtet ist.

Kontakt: Guy Manor Vice President Commercial Operations

guym@neurim.com

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/neurim-pharmaceuticals-erhalt-die-eu-zulassung-fur-slenyto-padiatrisches-melatonin-mit-verlangerter-freisetzung-zur-behandlung-von-schlafstorungen-bei-kindern-mit-aufmerksamkeitsdefizit-hyperaktivitatsstörung-adhs-302411204.html>

Pressekontakt:

+972-3-7684905; +972-54-8882847

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100053562/100929923> abgerufen werden.