



# Melatonin depottablett til behandling av innsovningsvansker hos barn med autismespekterforstyrrelser og nevrogenetiske sykdommer

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Barn og unge; Nevrologi; Psykisk helse

Generisk navn: Melatonin

Handelsnavn:

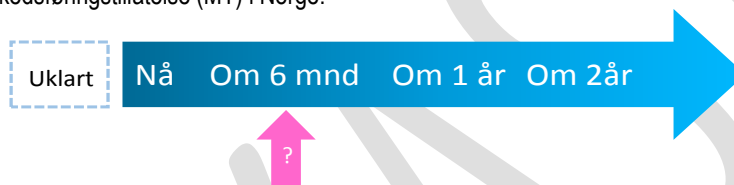
MT søker/innehaver: Neurim (1)

Synonymer virkestoff: N-Acetyl-5-methoxytryptamine; NPC-15

Synonymer indikasjon: Autisme spektrum forstyrrelser; Innsovnings- og for tidlig oppvåkingsforstyrrelser; Dyssomni; Søvnforstyrrelser

## Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er en ny formulering av et eksisterende virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA)(1,2).

## Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input type="checkbox"/>	
Blå resept	<input checked="" type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

## Beskrivelse av den nye metoden

Dette metodevarselet omfatter melatonin til behandling av innsovningsvansker hos barn med autismespekterforstyrrelser og nevrogenetiske sykdommer. Melatonin et endogent hormon som produseres i epifysen og i retina. Produksjonen trigges av mørke og hemmes av lys. Melatonin antas ha effekt på regulering av døgnrytme og ved insomni.(3). Melatonin i form av Circadin depottabletter har fra tidligere markedsføringstillatelse i Norge til bruk som monoterapi til kortvarig behandling av primær insomnia karakterisert ved dårlig søvnkvalitet hos pasienter som er 55 år og eldre (4). Det angis at preparatet ikke er anbefalt til barn og ungdom under 18 år på grunn av utilstrekkelige data vedrørende sikkerhet og effekt. Melatonin blir forskrevet off-label i Norge til barn og ungdom med forstyrret søvn-våkenhetsrytme, en del som melatonin kapsler eller tablett via godkjenningfritak (5).

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Ifølge Nasjonal kompetansetjeneste for søvn sykdommer (SOVno) har barn med utviklingsforstyrrelser (for eksempel autisme) eller ADHD har ofte forstyrret søvn. En del undersøkelser har vist at disse kan respondere godt på melatonintilførsel og at melatonin ser ut til å bli tolerert godt (6). I Veileder i barne- og ungdomspsykiatri (BUP) kommer det frem at retningslinjer for dosering av melatonin til barn ikke er tilgjengelig. Angivelse av effektiv dose varierer. Hos barn med autismespektrum lidelser og forstyrrelser i søvn-våkenhetsrytmen angis dosering mellom 0,5-10 mg (7). Ifølge en studie som presenterer data fra Norsk pasientregister fra 2012 var forekomsten i aldersgruppen 6-12 år for autismespekterforstyrrelser 0,6% på landsbasis (8) Hos barn med autismespektertilstander forekommer søvnproblemer hos ca. 44-86% (på verdensbasis) og insomnia er vanligst (9).

## Dagens behandling

Melatonin blir forskrevet off-label i Norge til barn og ungdom med forstyrret søvn-våkenhetsrytme når ikke andre ikke-medikamentelle tiltak har vist tilstrekkelig effekt. Mange av disse barna har psykiatriske lidelser fra før (4).

## Status for dokumentasjon

<b>Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske</b>		
Ingen relevante identifisert		
<b>Metodevurdering eller systematiske oversikter –internasjonale</b>		
Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (10-15).		
<b>Metodevarsler</b>		
Ingen relevante identifisert		
<b>Klinisk forskning</b>		
Det er ikke identifisert kliniske studier som omfatter den aktuelle metoden.		
<b>Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering</b>		
Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	
<b>Hva slags metodevurdering kan være aktuell</b>		
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
<b>Hovedkilder til informasjon</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Melatonin: Specialist Pharmacy Service, UK (Oppdatert august 2017) Tilgjengelig fra: <a href="https://www.sps.nhs.uk/medicines/melatonin/">https://www.sps.nhs.uk/medicines/melatonin/</a></li> <li>2) <a href="#">Committee for medicinal products for human use (CHMP) Draft agenda for the meeting on 11-14 September 2017</a>, European Medicines Agency</li> <li>3) Melatonin: Norsk legemiddelhandbok (Publisert 11.01.2016) Tilgjengelig fra: <a href="http://legemiddelhandboka.no/Legemidler/søker/+%2Bmelatonin/537008">http://legemiddelhandboka.no/Legemidler/søker/+%2Bmelatonin/537008</a></li> <li>4) Statens legemiddelverk, <a href="#">Circadin preparatomtale</a></li> <li>5) <a href="#">Hartz, I., Handal, M., Tverdal, A. and Skurtveit, S. (2015), Paediatric Off-Label Use of Melatonin – A Register Linkage Study between the Norwegian Prescription Database and Patient Register. Basic Clin Pharmacol Toxicol, 117: 267–273.</a></li> <li>6) <a href="#">Pallesen S. og Sørensen E. Søvnløshet hos barn. Nasjonal kompetansesenter for søvn sykdommer (SOVno) (Oppdatert 19.09.2016)</a></li> <li>7) Veileder i BUP. Norsk barne- og ungdomspsykiatrisk forening. (Oppdatert april 2010) Tilgjengelig fra: <a href="http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-barne-og-ungdomspsykiatrisk-forening/Faglig-veileder-for-barne-og-ungdomspsykiatri/">http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-barne-og-ungdomspsykiatrisk-forening/Faglig-veileder-for-barne-og-ungdomspsykiatri/</a></li> <li>8) <a href="#">Surén P, Bakken IJ, Aase H et al. Autism spectrum disorder, ADHD, epilepsy, and cerebral palsy in Norwegian children. Pediatrics 2012; 130: e152 – 8.</a></li> <li>9) Johnson KP, Malow BA. Assessment and pharmacologic treatment of sleep disturbance in autism. Child Adolesc Psychiatric Clin N Am 2008; 17: 773-85</li> <li>10) Cuomo BM, et al. (2017). Effectiveness of sleep-based interventions for children with autism spectrum disorder: a meta-synthesis. <i>Pharmacotherapy</i>, 37(5), 555-578.</li> <li>11) <a href="#">Appleton R, et al. (2012). The use of Melatonin in children with Neurodevelopmental Disorders and impaired Sleep: a randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel study (MENDS). Health Technol Assess, 16(40), i-239.</a></li> <li>12) Hollway JA, et al. (2011). Pharmacological treatment of sleep disturbance in developmental disabilities: a review of the literature. <i>Res Dev Disabil</i>, 32(3),939-962</li> <li>13) Rossignol DA, et al. (2011). Melatonin in autism spectrum disorders: a systematic review and meta-analysis. <i>Dev Med Child Neurol</i>, 53(9), 783-792.</li> <li>14) NHS Quality Improvement Scotland. (2006). <i>Melatonin to assist in the management of sleep disorders in children with neuro-developmental disorders</i>. (Evidence Note 14). Glasgow: Quality Improvement Scotland (NHS QIS). Tilgjengelig fra <a href="http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/technologies_and_medicines/earlier_evidence_notes/evidence_note_14.aspx">http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/technologies_and_medicines/earlier_evidence_notes/evidence_note_14.aspx</a></li> </ol>		

- 15) [Ramstad K, et al. \(2002\). \[Melatonin treatment of sleep disorders in disabled children\]. \*Tidsskr Nor Lægeforen\*, 122\(10\), 1009-1011.](#)

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslng.

Første varsel	23.11.2017
Siste oppdatering	DDMMYYYY