

Date de l'autorisation : 20/09/2018

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.  
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

## 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 [agrée 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 %

## Service médical rendu (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 ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour SLENYTO 5 mg, comprimé à libération prolongée

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	<a href="#">Avis du 26/06/2019</a>	Inscription (CT)	Le service médical rendu par SLENYTO est important dans les indications de l'AMM.

## Amélioration du service médical rendu (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 auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour SLENYTO 5 mg, comprimé à libération prolongée

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

IV [Avis du](#) Inscription  
(Mineur) [26/06/2019](#) (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 \(cliquer pour afficher\)](#)

- Titulaire de l'autorisation : RAD NEURIM PHARMACEUTICALS EEC SARL
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 432 288 2