Melatonin hos barn och unga– var står vi nu? Nuläge och framtidsspaning mars 2022

Pär Höglund,

överläkare BUP Brommaplan, med dr

Ledamot Region Stockholms läkemedelskommitté, expertgrupp Psykisk hälsa

Min melatoninvardag

BUP ÖV Brommaplan

+

Expertgrupp/Kloka listan

Jävsdeklaration

Undertecknad har ingen finansiering, ersättning, anknytning, eller några andra typer av bindningar till läkemedelsföretag. Ej heller några värdepappersinnehav.

Sömnstörning - det uppenbara ….

- Bra diagnostik viktigt

- Först sömnhygieniska åtgärder, psykoedukation om sömn, och psykologiska behandlingsmetoder.

- Läkemedel **inte** förstahandsval.

- Melatonin är ett hormon som produceras av kroppen och synkroniserar kroppens dygnsrytm

Läkemedel och studier

Typer av Melatoninläkemedel

Direktverkande

Tablett Melatonin

Depotablett

Cirkadin – ej indikation för ungdomar

Slenyto – tillhandahålls ej

Slenyto

Indikation: Behandling av sömnlöshet hos barn och ungdomar i åldern 2–18 år med autismspektrumstörning och/eller Smith-Magenis syndrom, där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga.

27 min minskad insomningstid.

48 min ökad nattsömn jämfört med placebo.

Gringras, Paul, et al. "Efficacy and safety of pediatric prolonged-release melatonin for insomnia in children with autism spectrum disorder." *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry* 56.11 (2017): 948-957.

Slenyto

TLV Beslut Slenyto sep 2021. Företag drog dock tillbaka ansökan

Tillhandahålls ej.

Direktverkande melatonin

Metaanalys RCT melatonin barn/ungdomar 2020

- Inclusion criteria were: (1) randomized controlled trials (RCTs), including parallel and crossover designs; (2) children (aged 6–12 years) and/or adolescents (aged 13–18 years) who stated explicit symptoms of sleep onset insomnia, including difficulty in initiating sleep and daytime fatigue in the morning; (3) studies comparing melatonin and placebo; and (4) studies presenting available data of the expected outcomes.

- Studieurval 550 studier varav totalt 7 studier möte studiens kriterier

- Kvalitén av studier var låg till medelhög

- Primär utfall var insomningstid, och avbrutet intag av medicinering

Wei, Sha, et al. "Efficacy and safety of melatonin for sleep onset insomnia in children and adolescents: a meta-analysis of randomized controlled trials." Sleep Medicine 68 (2020): 1-8.

Karakteristik studier

- Snabbverkande Melatonin.
- Flesta studier hade deltagare med ADHD-samsjuklighet
- Dosen varierade från 1 mg till 6 mg per dag.
- Behandlingslängd 1-4 veckor, medelvärde 2.7 veckor

Resultat

37 minuter (0.62h) snabbare insomning än placebo. (27-48 minuter, 95% konfidensintervall)

Total sömntid ökade 23 min (5-40 min, 95% konfidensintervall)

Avbrutet intag pga biverkningar

(c) Drop-out for adverse events

	melatonin		placebo	
Study or Subgroup	Events	Total	Events	Total
Eckerberg 2012	0	21	0	21
Smits 2001	0	20	0	20
Smits 2003	0	35	0	35
van der Heijden 2007	0	54	0	53
van Geijlswijk 2010	0	55	0	17
van Maanen 2017	1	26	0	28
Weiss 2006	0	23	0	23
Total (95% CI)		**234**		**197**
Total events	1		0	

- Melatonin tolereras väl av barn och unga under korttidsbehandling

Vanligaste rapporterade biverkningar?

dagsömnighet (1.66%)

huvudvärk (0.74%)

andra sömnproblem (0.74%)

yrsel (0.74%)

frusenhet (0.62%).

Ej någon statistiskt skillnad mellan melatonin och placebogruppen

Besag, Frank, et al. "Adverse events associated with melatonin for the treatment of primary or secondary sleep disorders: a systematic review." CNS drugs 33.12 (2019): 1167-1186.

Effekter på längre sikt?

Teoretisk bekymring gällande effekter på hormoner och könsmognad av långtidsbehandling med melatonin hos barn

- Brist på långtidsstudier
- Studie under två år med slow-release Melatonin (Slenyto) visade att det inte fanns några förändrinar i medelvikt, BMI, pubertetstatus var normala och ingen fördröjning av pubertetsutveckling.

Malow, Beth A., et al. "Sleep, growth, and puberty after 2 years of prolonged-release melatonin in children with autism spectrum disorder." Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry 60.2 (2021): 252-261.

Studie under planering

AGB-Pharma har åtagit sig att utföra en PASS studie (post-authorisation safety study) i Sverige,

Registerstudie med bl.a. data från förskrivarregistret

Förskrivning och statistik

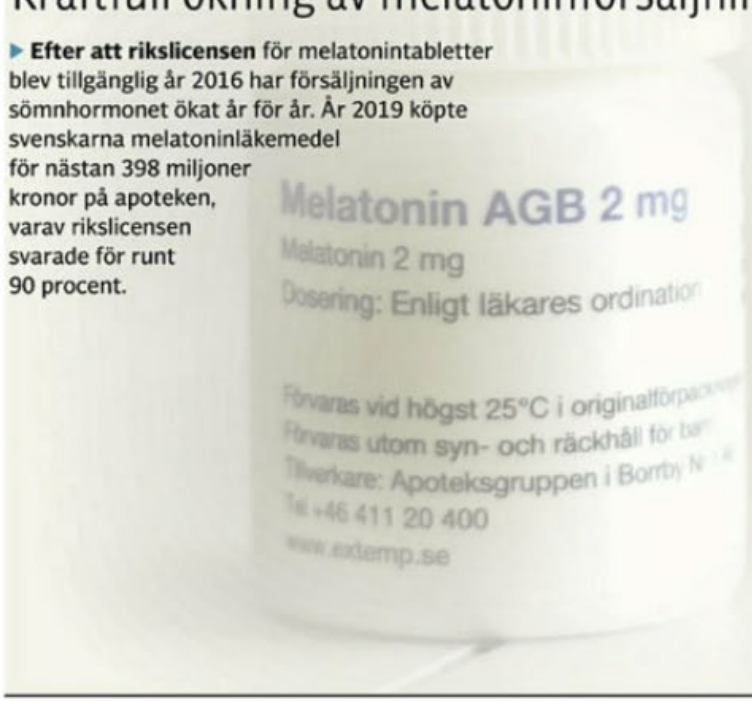
Så gav melatonin miljoner till ett enda apotek

Publicerad: 23 juni 2020, 13:30

FAKTA

Kraftfull ökning av melatoninförsäljning

▶ **Efter att rikslicensen** för melatonintabletter blev tillgänglig år 2016 har försäljningen av sömnhormonet ökat år för år. År 2019 köpte svenskarna melatoninläkemedel för nästan 398 miljoner kronor på apoteken, varav rikslicensen svarade för runt 90 procent.



Grafik: Elin Brander Källa: E-hälsomyndigheten, Bonnier Pharma Insights Foto: Dagens Medicin

Under 2020 cirka 233 000 patienter i alla åldrar minst ett recept utskrivet på melatonin. Av dessa var cirka 65 200 barn 0 till 17 år (ca 30%)

TLV

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som beslutar om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna

TLV

Innan prisjusteringar 7.56 kr per tablett

TLV bestämde att priserna skulle sänkas till ett pris på 133 kronor.

Diverse juridiska turer.

Melatonin AGB återuppstår till 5.73 kr per tablett samt begränsad förmån

Förmån begränsas

Går från att subventionera alla till att

subventioneras endast för sömnproblem hos barn och ungdomar 6 till 17 år med adhd där andra åtgärder för att förbättra sömnen har varit otillräckliga

Oro när högkostnadsskydd för melatonin slopas

Sömnhormonet melatonin ingår inte längre i högkostnadsskyddet för vuxna, vilket bland annat drabbar personer med adhd.
– Det här skapar en stress. Många använder tillskottet regelbundet varje natt för att kunna somna, säger Eric Donell, vice förbundsordförande för riksförbundet Attention.

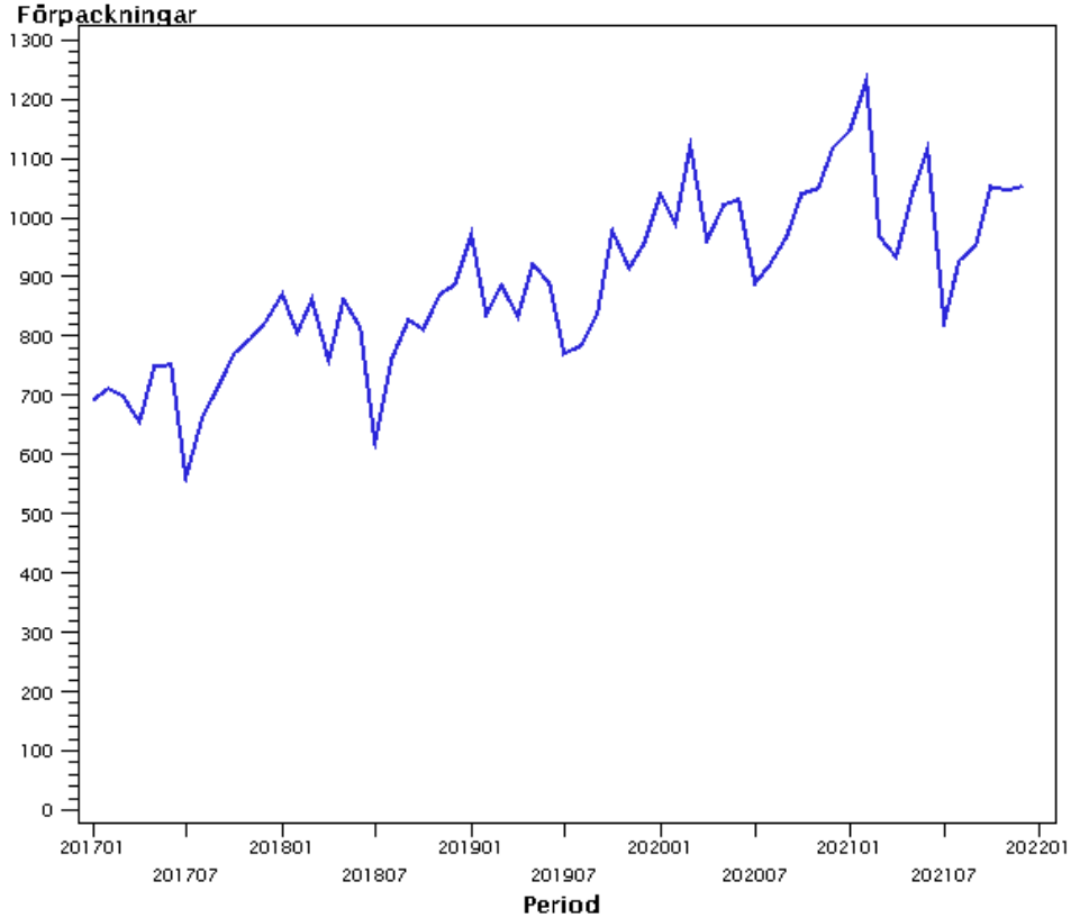
Effekter på barn

Patientgrupper exkluderas – autism, sömn, mm

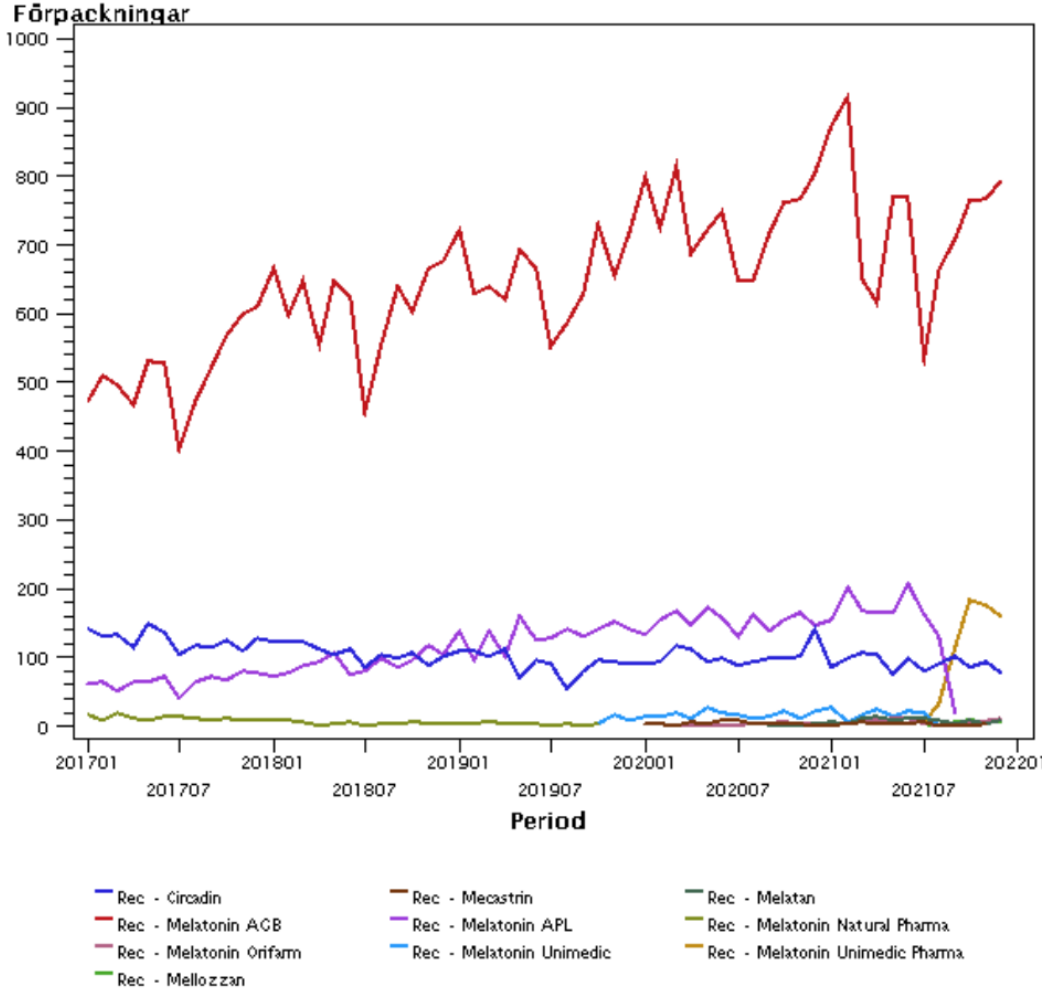
Socioekonomiskt ojämlikt

Små barn, under 6 år omfattas ej

Utskrivning Melatonin 2017-2022 BUP Stockholm – fortsatt ökning



Melatonin AGB – 75% av försäljningem



Melatonin inom begränsad förmån

- Melatonin Orifarm, oral lösning
- Melatonin Unimedic Pharma, oral lösning
- Mellaras oral lösning
- Melatonin AGB 5.73 per tablett
- Mellozzan 5.68 per tablett
- Melatan, 5.67 per tablett
- **Aritonin, 5.11 kr per tablett.** beslut 25 februari 2022

Begränsad subvention: Insomni hos barn och ungdomar 6–17 år med ADHD där sömn-hygienåtgärder har varit otillräckliga.

Nyaste tillskotten.

Melatan 3, 5 mg

Pris 100 tabletter (apotekens utförsäljningspris), 567 kr =5.67 kr per tablett

Aritonin 2, 3 mg – beslut 25 februari

Pris 100 tabletter (apotekens utförsäljningspris), 100 tabl. 5.11 kr =5.11 kr per tablett

Melatonin ej utbytbart på apotek

Kortverkande melatonin finns inte med på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel. Det innebär att kunden inte kommer att erbjudas utbyte på apotek. T.ex. kan inte recept på Mellozan 3 mg, bytas mot Aritonin 3 mg.

Kenneth Nyblom, vd på Generikaföreningen, tror att priset på melatonin kan minska en hel del med generisk konkurrens – men inte så lågt som när patentet gått för vissa andra storsäljare.
Foto: Emil Langvad/Bildbyrån, FGL

Melatonin har blivit ett udda storsäljande läkemedel. Men tack vare generisk konkurrens kan priset rasa med runt 75 procent eller mer, tror en expert.

Rimlig kostnad? – prispressen fortsätter

Innan prisjusteringar 7.56 kr per tablett

Bedömdes av TLV i januari 2021 till att vara c.a. 1.33 kr per tablett

Melatonin AGB återuppstod, 5.73 kr per tablett

Billigast just nu

- **Aritonin, 5.11 kr per tablett.** beslut 25 februari 2022

Receptfritt läkemedel - Melatan 3 mg, 10 tabl, 8.30 kr styck

Evolan Melatan 3mg 10 st

Betygsätt | Bevaka pris | Jämf

Sömn, Magnesium, Kalcium, Tabletter

Pris 83 kr · Placering 56 i Kosttillskott

Vad tycker du om **Evolan Melatan 3mg 10 st?**

En alternativ framtid

Läkemedel eller kosttillskott

I större delen av Europa klassas melatonin som ett kosttillskott. Även USA och grannlandet Finland anser läkemedlet vara ett kosttillskott, vilket innebär att det säljs receptfritt till skillnad från Sverige där melatonin är receptbelagt.

Melatonin kosttillskott

Säljs över nätet, priser ner mot 1 kr per tablett.

Obs ej samma kvalitetskrav som läkemedel.

Motion i riksdagen

Start / Dokument & lagar / Melatonin som ett kosttillskott

Melatonin som ett kosttillskott

Motion 2021/22:2221 av Helena Storckenfeldt m.fl. (M)

av Helena Storckenfeldt m.fl. (M)

Melatonin som ett kosttillskott (docx, 72 kB)

Melatonin som ett kosttillskott (pdf, 74 kB)

Ärendet är avslutat

Motionskategori: Fristående motion
Tilldelat: Socialutskottet

Händelser

Inlämnad: 2021-10-01
Granskad: 2021-10-01
Hänvisad: 2021-10-14

Återkommande fråga. Senast uppe okt 2021.

Avslogs.

Tack för att du har lyssnat

BUP Stockholm & Brommaplan – en trevlig arbetsplats,

par.hoglund@regionstockholm.se

Klokalistan.se