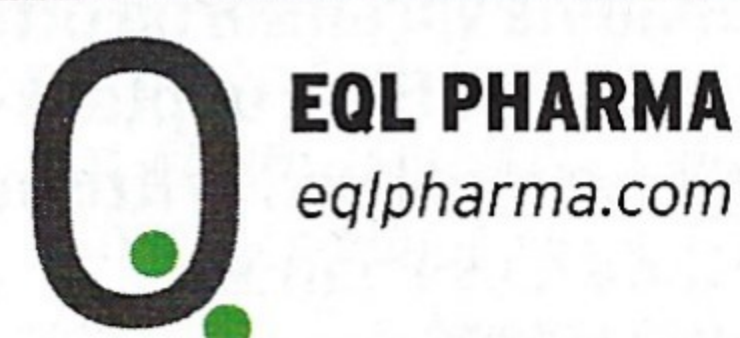


NY BEHANDLING FÖR BARN MED ADHD

Kroppseget hormon som API i nytt läkemedel för att behandla sömnlöshet hos barn med ADHD.



Mellozzan är ett receptbelagt läkemedel som används för att behandla sömnlöshet hos barn 6 – 17 år med ADHD där andra sömnstödande åtgärder inte är tillräckliga. Enligt Christer Fåhraeus, VD och grundare av EQL Pharma som tagit fram Mellozzan, medför behandlingen att barnen somnar bättre, somnar snabbare och sover längre.

– En god sömn leder till att barnet blir koncentrerat på dagen och kan prestera bättre i skolan och i andra sociala sammanhang. Det blir en väldigt effektiv del av behandlingen för barn med ADHD varav många tar amfetaminbaserade preparat i låg dos. Studier¹ har visat att Mellozzan fungerar alldeles utmärkt i kombination med dem, säger Christer Fåhraeus.

För familjer med barn med ADHD kan sömnsvårigheter påverka hela livssituationen, menar Christer Fåhraeus.

– Det kan vara stökigt vid sänggåendet, svårt att somna och kanske vaknar barnet på natten. Det kan potentiellt påverka sömnrhythmen hos hela familjen och alla hamnar på en högre stressnivå.

Subventionerat av TLV

I mars 2021 blev Mellozzan godkänt för försäljning. Läkemedlet är subventionerat av TLV för sin barnindikation sedan i maj 2021 och har brytningstillstånd för dosdispensering.

Utvecklingen av Mellozzan påbörjades för drygt tre år sedan. – För barn fanns då endast apotekstillverkat licensläkemedel på marknaden, en så kallad lagerberedning. Vi ansåg att det var angeläget att ta fram ett godkänt läkemedel för den här indikationen. Som godkänt läkemedel av Läkemedelsverket har Mellozzan alla de kvalitetsparametrar som patienterna och dess anhöriga efterfrågar. Det har även lägre pris än lagerberedningen, säger Christer Fåhraeus.

Passande substans

Den aktiva farmaceutiska substansen (API:n) i Mellozzan är melatonin, den idag enda godkända läkemedelssubstansen för att behandla sömnsvårigheter hos barn med ADHD. Studier² visar att melatonin kan vara effektivt i behandlingen av sömnsvårigheter inom populationen.

– Melatonin är ett kroppseget hormon som samspelar med den neuronpopulation i hjärnan (suprachiasmatiske kärnan) som hjälper oss att gå från vaket till sovande tillstånd. Eftersom det finns i ganska höga koncentrationer i hjärnan är det ett mycket biverkningsfritt preparat och även med höga doser ger det inte någon toxicitet eller biverkan förutom möjligtvis sömn och trötthet. Det gör melatonin till en mycket passande substans för den här indikationen, säger Christer Fåhraeus.

Låga doser

Tabletterna är snabbverkande och intas före sänggåendet. De finns tillgängliga i styrkorna 0,5mg, 1mg, 2mg, 3mg, 4mg och 5mg. Det gör det enklare att hitta rätt

dos till sitt barn och minskar risken att kroppen vänjer sig vid en för hög dos vilket skulle kunna göra det svårare att kliva av behandlingen i framtiden enligt Christer Fåhraeus.

– Vi vill underlätta för läkarna att, i samråd med patienten, hitta lägsta möjliga effektiva dos och det möjliggör vi genom att ha ett brett spektrum av styrkor. Själva handhavandet förenklas också eftersom en tablettserie som inleds vid 0,5mg innebär att de inte behöver dela tabletter. Nu finns det ett alternativ även för de minsta, för de som är känsliga och för de som endast behöver en väldigt låg dosering för att kunna somna, säger Christer Fåhraeus.

REFERENSER

1 Masi et al 2019 Effects of melatonin in children with attention deficit/hyperactivity disorder with sleep disorders after methylphenidate treatment. *Neuropsychiatric Disease and Treatment* 2019;15

2 Hoebeert M., van der Heijden K.B., van Geijlswijk I.M., Smits M.G. Long-term follow-up of melatonin treatment in children with ADHD and chronic sleep onset insomnia. *J. Pineal. Res.* 2009;47:1–7.

FAKTA

Mellozzan (melatonin) är ett receptbelagt läkemedel med tabletter om 0,5mg, 1mg, 2mg, 3mg, 4mg, 5mg som är indikerat för behandling av insomni hos barn och ungdomar 6 – 17 år med ADHD där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga. Och för korttidsbehandling av jetlag hos vuxna. Mellozzan är subventionerat av TLV sedan maj 2021 för sin barnindikation, och har s k brytningstillstånd för dosdispensering. EQL Pharma är ett läkemedelsbolag i Lund inriktat på att skapa nischgenerika för att konkurrensutsätta läkemedel som saknar generisk konkurrens trots avsaknad av patentskydd.

Mellozzan (melatonin). Rx. Förmån med begränsning. N05CH01. Vita till svagt gulaktiga, runda bikonvexa tabletter utan delskåra. Tabletten innehåller 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg eller 5 mg melatonin. Indikationer: Korttidsbehandling av jetlag hos vuxna (indikation ej i förmån). Insomni hos barn och ungdomar 6 - 17 år med ADHD där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga (indikation förmånsgrundande). Kontraindicerat vid: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Mellozzan rekommenderas inte till 1. Patienter med autoimmuna sjukdomar, 2. Kvinnor som är gravida eller ammar. Mellozzan kan ge upphov till dåsighet och ska därför användas med försiktighet om det är sannolikt att dåsigheten kan vara förenad med säkerhetsrisk. Enl. SPC 22 Feb 2021. För fullständig information se www.fass.se. EQL Pharma AB, Stortorget 1, 222 23 Lund. Tel. 046-12 01 70.