PUBLIÉ LE 16/06/2021 - MISE À JOUR LE 27/10/2025

Slenyto

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Slenyto 1 mg, comprimé à libération prolongée
Slenyto 5 mg, comprimé à libération prolongée

Substance active

Mélatonine

Laboratoire

Biocodex

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Slenyto 1 mg, comprimé à libération prolongée
Slenyto 5 mg, comprimé à libération prolongée

Indication du CPC (ex-RTU) établi le 26/03/2021, débuté le 27/10/2021, renouvelé le 25/10/2024 et le 25/04/2025

Slenyto est indiqué dans le traitement des troubles du rythme veille-sommeil liés à un syndrome de Rett, un syndrome d'Angelman ou une sclérose tubéreuse de Bourneville, chez l'enfant (2 à 18 ans).

Lire aussi

- Décision du 24/04/2025 - Renouvellement du CPC des médicaments Slenyto 1 mg, comprimé à libération prolongée et Slenyto 5 mg, comprimé à libération prolongée
- Décision du 25/10/2024 - Renouvellement du CPC des médicaments Slenyto 1 mg, comprimé à libération prolongée Slenyto 5 mg, comprimé à libération prolongée

Résumés de rapports de synthèses périodiques

CPC Slenyto – Résumé de rapport de synthèse n°1 – Période du 29/03/2022 au 01/03/2023 (05/05/2023)
CPC Slenyto – Résumé de rapport de synthèse n°2 – Période du 29/03/2022 au 01/03/2024 (30/04/2024)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui