



Jena, 21.09.2021

Stellungnahme zu Melatonin

In Deutschland ist Melatonin als Arzneimittel klassifiziert, im Gegensatz zur Praxis in den USA, den Niederlanden und anderen Ländern, in denen Melatonin als frei verkäufliches Nahrungsergänzungsmittel eingestuft ist. In Deutschland ist retardiertes Melatonin (Circadin®) für Patientinnen und Patienten mit Insomnie mit einem Alter ≥ 55 Jahre für einen Behandlungszeitraum von drei Monaten zugelassen. Darüber hinaus wirkt das Antidepressivum Agomelatin (Valdoxan®) agonistisch auf die melatonergen MT1- und MT2-Rezeptoren, hat jedoch aufgrund eines erweiterten Rezeptorprofils und möglicher unerwünschter Arzneimittelwirkungen nur eine Zulassung für die Behandlung von depressiven Episoden. Seit Juli 2015 ist der MT1- und MT2-Rezeptoragonist Tasimelteon (Hetlioz®) mit dem Status eines Orphan-Arzneimittels für die Behandlung einer Schlaf-Wach-Störung mit Abweichung vom 24-Stunden-Rhythmus bei blinden Menschen ohne Lichtwahrnehmung zugelassen.

Gemäß der S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen Kapitel „Insomnie bei Erwachsenen“ (AWMF-Registernummer 063-003)¹ wird Melatonin zur Behandlung von Insomnien folgendermaßen bewertet:

„Die vorliegenden Meta-Analysen liefern kein einheitliches Bild hinsichtlich der Wirksamkeit von Melatonin (in den USA rezeptfrei erhältlich; in Deutschland und Europa verschreibungspflichtig) bzw. des Melatoninrezeptoragonisten Ramelteon (in den USA als Medikament zugelassen). Buscemi et al.² weisen auf eine Verkürzung der Einschlafzeit hin, ebenso die Arbeit von Ferraciolo-Oda et al.³ Die Arbeit zu Ramelteon belegt positive Effekte auf subjektive und objektive Einschlafzeiten.⁴ Kuriyama et al.⁵ fanden ebenso für Ramelteon

signifikante Effekte auf die Einschlafzeit und die Schlafqualität, ordnen die Effekte aber im klinischen Sinn als gering ein. Einige der Arbeiten widmen sich auch der Frage der unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen und kommen zu dem Schluss, dass Melatonin diesbezüglich unproblematisch ist.“

Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e. V.

Vorsitzender

Prof. Dr. rer. physiol. Thomas Penzel
Charité-Universitätsmedizin Berlin
CCM-CC12, Interdisziplinäres
Schlafmedizinisches Zentrum
Charitéplatz 1
10117 Berlin
Tel.: 030-450 513 022
E-Mail: thomas.penzel@charite.de

Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Boris A. Stuck
Universitätsklinikum Gießen
und Marburg GmbH
Baldingerstraße
35043 Marburg
Tel.: 06421 - 58 66478
E-Mail: boris.stuck@uk-gm.de

Schriftführer

Prof. Dr. med. Dr. phil. Kai Spiegelhalter
Universitätsklinikum Freiburg
Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Hauptstraße 5
79104 Freiburg
Tel.: 0761 270-69780
E-Mail:
kai.spiegelhalter@uniklinik-freiburg.de

Schatzmeister

Dr. Dipl.-Psych. Hans-Günter Weeß
Leiter Schlafzentrum
Pfalzlinikum
Weinstraße 100
76889 Klingenmünster
Tel. 06349 900 2180
E-Mail: hans-guenter.weess@pfalzlinikum.de

Vorstandsreferent

Dr. Alfred Wiater
Tel: 0171-5493916
E-Mail: DGSM-Wiater@t-online.de

Geschäftsstelle

Birgit Tonn-Wilde
c/o HEPHATA-Klinik
Schimmelpfengstraße 6
34613 Schwalmstadt-Treysa
Tel: 06691-2733
Fax: 06691-2823
E-Mail: DGSM-Geschaeftsstelle@t-online.de
Internet: www.dgsm.de

Assistenz der Geschäftsstelle

Sebastian Langner
E-Mail: geschaeftsstelle@dgsm.de

Bankverbindung

VR Bank HessenLand eG
IBAN-Nr.: DE69 5309 3200 0002 1230 96
BIC: GENODE51ALS

Gläubiger-ID: DE53ZZZ00000455012

Aus dem Cochrane Review von Herxheimer & Petrie⁶ ergibt sich, dass Melatonin eine beachtliche Wirksamkeit bei der Vorbeugung oder Reduzierung von Jetlag-Symptomen zeigt. Eine gelegentliche kurzzeitige Anwendung scheint dabei in Bezug auf das Nebenwirkungsprofil sicher zu sein. So sollte Melatonin erwachsenen Reisenden empfohlen werden, die über fünf oder mehr Zeitzonen fliegen, insbesondere in östlicher Richtung, und insbesondere, wenn sie auf früheren Reisen Jetlag-Symptome erlebt haben. Reisende, die 2-4 Zeitzonen durchqueren, können bei Bedarf auch Melatonin verwenden. Die Pharmakologie und Toxikologie von Melatonin sollte jedoch zukünftig noch systematischer untersucht werden.

Auf der Basis dieser Datenlage wird der Einsatz von Melatonin nicht generell zur Behandlung der Insomnie aber zur Behandlung des Jet Lag empfohlen. Weitere Studien scheinen erforderlich zu sein, um das Nebenwirkungsprofil präziser einschätzen zu können.

Referenzen

1. Riemann D, Baum E, Cohrs S, Crönlein T, Hajak G, Hertenstein E, Klose P, Langhorst J, Mayer G, Nissen C, Pollmächer T, Rabstein S, Schlarb A, Sitter H, Weeß HG, Wetter T, Spiegelhalder K. S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/ Schlafstörungen – Kapitel Insomnie bei Erwachsenen, Update 2016. Somnologie 2017;21:2-44.
2. Buscemi N, Vandermeer B, Hootin N, Pandya R, Tjosvold L, Hartling L, Baker G, Klassen TP, Vohra S. The efficacy and safety of exogenous melatonin for primary sleep disorders. A meta-analysis. J Gen Intern Med 2005;20:1151-8.
3. Ferracioli-Oda E, Qawasmi A, Bloch MH. Meta-analysis: melatonin for the treatment of primary sleep disorders. PLoS One 2013;8:e63773.
4. Liu J, Wang LN. Ramelteon in the treatment of chronic insomnia: systematic review and meta-analysis. Int J ClinPract 2012;66:867-73.
5. Kuriyama A, Honda M, Hayashino Y. Ramelteon for the treatment of insomnia in adults: a systematic review and meta-analysis. Sleep Med 2014;15:385-392.
6. Herxheimer A, Petrie KJ. Melatonin for the prevention and treatment of jet lag. Cochrane Database Syst Rev 2002;2:CD001520.



i. A. Dr. Alfred Wiater
DGSM Vorstandsreferent