

Risikovurdering av melatonin - spørsmål og svar

1. Hva er melatonin?

Melatonin er et hormon som er viktig for døgnrytmen og som produseres i kroppen.

2. Får vi i oss melatonin fra mat?

Vi får i oss melatonin fra flere matvarer, som for eksempel grønnsaker, korn, frukt og nøtter.

3. Trenger vi mer melatonin enn det kroppen produserer og det vi får i oss fra mat?

VKM har kun vurdert om melatonin kan ha negative effekter, så dette kan vi ikke svare på. Det vi kan si er at det er stor individuell variasjon i hvor mye melatonin kroppen produserer, og at dette også varierer med alder.

4. Hvilke negative effekter av melatonin kjenner vi?

I kliniske studier er det rapportert bivirkninger som hodepine, kvalme og døsighet. Dyrestudier har vist at melatonin kan gi negative effekter på hormonsystemet, organer og på fertilitet og fosterutvikling.

Basert på rapporter om effekter på enkeltpersoner, er det uttrykt bekymring for økt risiko for epileptiske anfall og for autoimmune reaksjoner, og det er uttrykt behov for forsiktighet ved bruk av melatonin hos pasienter med nedsatt immunforsvar og hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Autoimmune reaksjoner vil si at immunsystemet angriper kroppens egne celler.

5. Hvor godt var datagrunnlaget som ble brukt i denne risikovurderingen?

Det manglet en rekke viktige data. VKM hadde ikke tilstrekkelig med detaljer om studiene til å vurdere kvaliteten, og vurderte derfor alle studiene som like viktige. Melatonins effekter på pubertetsutvikling er ikke klarlagt, og det finnes ikke data om langtidseffekter. Det mangler også g studier på bruk av melatonin under graviditet og amming.

6. Kunne flere litteratursøk ha gitt et bedre datagrunnlag?

Det er mulig at vi hadde funnet andre relevante studier hvis vi hadde gjort flere litteratursøk. Det er flere grunner til at vi ikke gjorde dette. Oppdragene på å risikovurdere «andre stoffer» har relativt korte tidsfrister og det legger begrensninger på hva vi kan gjøre. Vi fant rapporter om melatonin publisert i henholdsvis 2018 og 2020, og vi antok derfor at relevante studier var med i disse. Derfor gjorde vi bare litteratursøk etter randomiserte kontrollerte studier på barn publisert etter den sist publiserte rapporten.

7. Hvorfor kunne ikke VKM vurdere om melatonin er trygt for barn og ungdom?

VKM vurderte det slik at det totale datagrunnlaget for barn og ungdom var så utilstrekkelig at det ikke var mulig å legge dette til grunn for en konklusjon.

Dette var basert på at det manglet studier av effekt på pubertetsutvikling, og at forsinket pubertetsutvikling har blitt trukket frem som en viktig mulig risiko for barn og unge. Det manglet også langtidsstudier på barn og unge, og relevante dyreforsøk av høy kvalitet.

8. Hvorfor kunne ikke VKM vurdere om daglig inntak av 1 g melatonin over en 3-måneders periode er trygt?

Resultater fra dyrestudier kan brukes til å si noe om hvorvidt et stoff er trygt for mennesker. Dersom man kan definere et dosenivå som ikke gir negative effekter fra et dyrestudie, må man ta hensyn til at dyr er ulikt mennesker og at det er individuelle forskjeller hos mennesker. Dette gjør man ved å sette en usikkerhetsfaktor. I denne rapporten hadde VKM for lite data til å kunne fastsette en slik usikkerhetsfaktor. I tillegg var det i dyrestudier rapportert om effekter av melatonin ved doser som tilsvarer lavere dose enn 1 mg for mennesker uten å ta hensyn til ulikheter mellom dyr og mennesker og forskjeller mellom mennesker. VKM kunne derfor ikke konkludere på om et daglig inntak av 1 mg melatonin per dag sammenhengende i en periode på tre måneder er trygt for voksne.
