

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВАЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**ZERENE****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за чованна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Zerene?

Zerene е лекарство, което съдържа активното вещество залеплон. Предлага се под формата на капсули (бели и кафяви: 5 mg; бели: 10 mg).

За какво се използва Zerene?

Zerene се използва за лечение на безсъние при възрастни, които имат затруднения със заспиването. Използва се само когато безсънието е сериозно, води до недееспособност или поставя лицето в краен дистрес.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Zerene?

Лечението със Zerene трябва да бъде възможно най-кратко и не трябва да продължава повече от две седмици. Zerene се приема непосредствено преди лягане или след като пациентът е легнал и има затруднения със заспиването. Препоръчителната доза е 10 mg, освен при лица в напреднала възраст и при пациенти с леки или умерено тежки чернодробни увреждания, при които приемът трябва да бъде 5 mg.

Максималната обща дневна доза Zerene е 10 mg. Пациентите не трябва да приемат втора доза в рамките на една нощ. Със или малко преди приема на Zerene не трябва да се приема храна, тъй като тя може да намали ефектите на лекарството. Zerene не трябва да се приема от деца или от пациенти с тежки чернодробни или бъбречни проблеми. За повече информация – вижте листовката.

Как действа Zerene?

Активното вещество в Zerene, залеплон, принадлежи към група лекарства, близки до бензодиазепините. Залеплон е различен химически от бензодиазепините, но действа на същите рецептори в мозъка. Той е агонист на гама-амино-бутировата киселина (GABA), което означава, че се прикрепва към рецепторите за невротрансмитера GABA и ги активира.

Невротрансмитерите като GABA са химични вещества, чрез които нервните клетки могат да комуникират една с друга. В мозъка GABA участва в предизвикването на заспиване. Като активира рецепторите му, залеплон увеличава ефектите на GABA, което стимулира съня.

Прахът в капсулите Zerene е оцветен с тъмносиньо, за да се предотврати несъзнателен прием.

Как е проучен Zerene?

Zerene е проучен в общо 14 проучвания, обхващащи почти 3500 възрастни и пациенти в напреднала възраст. Пет от проучванията са сравнителни: Zerene е сравняван с плацебо (сляпо лечение) или със золпидерм или триазолам (други лекарства, използвани при безсъние). Основните проучвания продължават две до четири седмици. Основната мярка за ефективност е времето, необходимо за заспиване. Някои поручвания разглеждат също времето, прекарано в сън, и схемите на съня.

Какви ползи от Zerene са установени в проучванията?

Времето, необходимо за заспиване, се намалява при възрастните, приемащи Zerene 10 mg, а ефектите се поддържат до четири седмици.

При пациентите в напреднала възраст времето, необходимо за заспиване, се намалява често при Zerene 5 mg и винаги при Zerene 10 mg, когато пациентите са сравнени с плацебо в двуседмичните проучвания.

Zerene 10 mg е по-ефективен от плацебо за намаляване на времето, необходимо за заспиване, и увеличаване на времето, прекарано в сън през първата половина на нощта.

Zerene запазва също схемите на сън в проучванията, които измерват времето, прекарано в различни стадии на съня.

Какви са рисковете, свързани със Zerene?

Най-честите нежелани реакции при Zerene (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са амнезия (проблеми с паметта), парестезия (необичайни усещания като иглички), сомноленция (сънливост) и дисменорея (болестена менструация). За пълния списък на всички наблюдавани при Zerene нежелани реакции – вижте листовката.

Zerene е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към залеплон или някоя от другите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти със сериозни чернодробни заболявания, синдром на апнея (често прекъсване на дишането по време на сън), миастения гравис (заболяване, причиняващо слабост на мускулите) или сериозна дихателна недостатъчност (дихателни нарушения) или при пациенти на възраст под 18 години.

Основания за одобряване на Zerene?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Zerene са по-големи от рисковете за лечение на пациенти с безсъние, които имат трудности със заспиването, когато нарушението е тежко, води до недееспособност или поставя лицето в краен дистрес. Комитетът препоръчва на Zerene да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Zerene:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Zerene на 12 март 1999 г. Разрешението за употреба е подновено на 12 март 2004 г. и на 12 март 2009 г. Прижател на разрешението за употреба е Meda AB.

Пълният текст на EPAR относно Zerene може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 03-2009.