



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 юни 2014 г.
EMA/427574/2014

Нова препоръка за свеждане до минимум на риска от влошена способност за шофиране и намалена умствена концентрация сутрин след прием на золпидем

На 24 април 2014 г. Координационната група за взаимно признаване и за децентрализирана процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh)¹ одобри с мнозинство нови препоръки за лекарствата, съдържащи золпидем (*zolpidem*), използвани за краткосрочно лечение на инсомния (безсъние). CMDh приема, че съотношението полза/риск на тези лекарства остава положително. Въпреки това в информацията за продукта са направени промени, за да се сведе до минимум установения риск от намалена умствена концентрация и влошена способност за шофиране и работа с машини сутрин след употреба.

Тези препоръки следват извършения от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА преглед на наличните данни относно безопасността на золпидем по отношение на риска от влошена способност за шофиране, сомнамбулизъм и намалена умствена концентрация (напр. сънливост и забавени реакции) след прием на лекарството и информацията относно неговата ефективност в по-ниски дози.

Промените, внесени в информацията относно лекарствата, съдържащи золпидем, включват подсилени предупреждения и предпазни мерки. Обичайната препоръчителна дневна доза при възрастни, която не трябва да бъде превишавана, остава 10 mg, като за по-възрастни пациенти и пациенти с намалени чернодробни функции тя остава 5 mg. Пациентите трябва да приемат най-ниската ефективна доза золпидем еднократно, непосредствено преди лягане и не трябва да приемат друга доза през същата нощ. Освен това пациентите не трябва да шофират или да извършват дейности, които изискват умствена концентрация, в продължение на най-малко 8 часа след прием на золпидем. Тъй като рискът от влошено шофиране, изглежда, се повишава, ако золпидем се приема заедно с други лекарства, които оказват ефект върху централната нервна система (мозък и гръбначен стълб), или с алкохол или наркотични вещества, тези вещества не трябва да бъдат използвани, когато се приема золпидем.

¹ CMDh е представителен регулаторен орган по лекарствените продукти на държавите членки на Европейския съюз (ЕС).



Тъй като становището на CMDh относно золпидем е прието с мнозинство, то е изпратено до Европейската комисия, която го одобрява и публикува окончателно правнообвързващо решение за ЕС на 23 юни 2014 г.

Информация за пациентите

- Лекарствените продукти, съдържащи золпидем, се използват за краткосрочно лечение на инсомния (безсъние). Золпидем може да причини сънливост и забавени реакции в деня след прием на лекарството, което може да доведе до влошена способност за шофиране и да увеличи риска от пътни инциденти. Предупреждение за тези рискове е включено в листовката.
- Важно е пациентите да не превишават препоръчителната доза золпидем, която е 10 mg, приемани през устата веднъж дневно. Въпреки това на някои възрастни може да бъде предписана по-ниска доза. При по-възрастни пациенти и пациенти с намалени чернодробни функции, се препоръчва по-ниска доза от 5 mg. Золпидем трябва да бъде приеман непосредствено преди лягане и не трябва да бъде приеман отново през същата нощ.
- Пациентите, приемащи золпидем, трябва да се уверят, че между приема на лекарството и шофирането или работата с други машини е минал период от най-малко 8 часа.
- Тъй като рискът от намалена умствена концентрация и способност за шофиране изглежда се повишава, ако золпидем се приема заедно с други лекарства, които причиняват сънливост или липса на концентрация, или с алкохол или наркотични вещества, тези вещества не трябва да бъдат използвани, когато се приема золпидем.
- Пациентите, които имат някакви опасения относно тяхното лечение, трябва да говорят със своя лекар или фармацевт.

Информация за здравните специалисти

- Преглед на наличните данни потвърждава, че съотношението полза/риск на лекарствените продукти, съдържащи золпидем, остава положително, но са внесени промени в информацията за продукта относно тези лекарства, целящи допълнително да сведат до минимум установените рискове от намалена умствена концентрация и влошена способност за шофиране на следващата сутрин.
- Дневната доза золпидем остава 10 mg дневно при възрастни и 5 mg дневно при пациенти в старческа възраст и при пациенти с чернодробни увреждания. Тази доза не трябва да бъде превишавана. Данните, анализирани по време на прегледа, показват, че въпреки че повечето случаи на влошена способност шофиране са свързани с прием на дневна доза золпидем 10 mg, не е показано, че по-ниските дози значително намаляват риска от влошено шофиране и не е последователно показано, че те са ефективни на ниво популация.
- Пациентите трябва да приемат най-ниската ефективна доза еднократно, непосредствено преди лягане. Някои проучвания показват връзка между приема на золпидем в средата на нощта и влошената способност за шофиране на следващия ден. За да се сведе този риск до минимум, золпидем не трябва да бъде приеман повторно през същата нощ.
- Рискът от влошена умствена концентрация е по-висок, ако золпидем е приет, когато за сън остава по-малко от цяла нощ. Поради това се препоръчва период от най-малко 8 часа между приема на золпидем и извършването на дейности като шофиране или работа с други машини.

- Рискът от влошена умствена концентрация се повишава също, ако золпидем се приема в дози, по-високи от препоръчителните, или ако се приема едновременно с други средства, потискащи ЦНС, алкохол или наркотични вещества. В информацията за продукта са внесени предупреждения, които подчертават тези рискове.

Тези препоръки се основават на внимателна оценка на наличните данни относно безопасността и ефикасността на золпидем от клинични проучвания, доклади след разрешаването за употреба и публикуваната литература.

Повече за лекарството

Золпидем е лекарство, използвано за краткосрочно лечение на инсомния. То действа, като се свързва с особен вид рецептор в нервните клетки, наречен алфа-1 GABA-A рецептор (наричан също омега-1 рецептор) и го стимулира. Този рецептор е част от система в мозъка, която нормално реагира на невротрансмитер, наречен гама-аминобутирова киселина (GABA), и която намалява активността на мозъка, предизвиквайки отпускане и сънливост. Невротрансмитер е химично вещество, което пренася сигнали между нервните клетки. Чрез стимулиране на рецептора золпидем успява да повиши този ефект и по този начин помага на пациентите да заспят.

Золпидем е разрешен за употреба чрез национални процедури във всички държави членки на ЕС.

Повече за процедурата

Прегледът на лекарствата, съдържащи золпидем, започва на 4 юли 2013 г. по молба на Италианската агенция по лекарствата (AIFA) по член 31 от Директива 2001/83/ЕО.

Първоначално прегледът на тези данни е извършен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC). Тъй като всички лекарства, съдържащи золпидем, са разрешени за употреба на национално ниво, препоръките на PRAC са изпратени до Координационната група за взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh), която приема окончателното становище на 24 април 2014 г. CMDh, представителен орган на държавите членки на ЕС, е отговорен за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност за лекарствата, разрешени чрез национални процедури в ЕС.

Тъй като становището на CMDh е прието с мнозинство, то е изпратено до Европейската комисия, която го одобрява и публикува окончателно правнообвързващо решение за ЕС на 23 юни 2014 г.

Свържете се с нашия пресцентър

Monika Benstetter или Martin Harvey

Тел. +44 (0)20 7418 8427

Ел. поща: press@ema.europa.eu