

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**ZERENE****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Blížší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Zerene?

Zerene je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku zaleplon. Je dostupný ve formě tobolek (hnědobílé: 5 mg, bílé: 10 mg).

Na co se přípravek Zerene používá?

Přípravek Zerene se používá k léčbě dospělých s nespavostí, kteří mají problémy s usínáním. Používá se pouze tehdy, je-li nespavost závažná, zneschopňující nebo způsobuje-li extrémní stres. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Zerene používá?

Léčba přípravkem Zerene by měla být co nejkratší a neměla by trvat déle než dva týdny. Přípravek Zerene se užívá bezprostředně před ulehnutím ke spánku nebo poté, co pacient ulehl ke spánku a má potíže s usnutím. Doporučená dávka činí 10 mg s výjimkou starších pacientů nebo pacientů s mírným či středně závažným onemocněním jater, kteří by měli užívat dávku 5 mg.

Maximální celková denní dávka přípravku Zerene je 10 mg. Pacienti by během jedné noci neměli užít více než jednu dávku přípravku. Přípravek Zerene by se neměl užívat spolu s jídlem nebo krátce po jídle, neboť tím může dojít ke snížení jeho účinku. Děti nebo pacienti se závažnými jaterními či ledvinovými potížemi nesmí přípravek Zerene užívat. Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalových informacích.

Jak přípravek Zerene působí?

Léčivá látka přípravku Zerene, zaleplon, patří do skupiny léčiv příbuzných benzodiazepinům. Zaleplon se od benzodiazepinů chemicky odlišuje, ale působí na stejné receptory v mozku. Jedná se o agonistu receptorů kyseliny gammaaminomáselné (GABA), což znamená, že se váže na receptory neurotransmiterů GABA a aktivuje je. Neurotransmitery jako GABA jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci mezi nervovými buňkami. V mozku se GABA podílí na vyvolání spánku. Zaleplon prostřednictvím aktivování receptorů GABA zvyšuje účinky této kyseliny, čímž podporuje spánek.

Prášek obsažený v tobolkách přípravku Zerene je obarvený intenzivní tmavomodrou barvou, aby nedošlo k jeho nevědomému užití.

Jak byl přípravek Zerene zkoumán?

Přípravek Zerene byl zkoumán celkem ve 14 studiích, do kterých bylo zařazeno téměř 3 500 dospělých a starších pacientů. Pět z těchto studií bylo srovnávacích: přípravek Zerene byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) nebo se zolpidemem či triazolamem (jiné léky používané při nespavosti). Hlavní studie trvaly dva až čtyři týdny. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba potřebná do usnutí. Některé studie zkoumaly rovněž dobu spánku a spánkový vzorec pacientů.

Jaký přínos přípravku Zerene byl prokázán v průběhu studií?

U dospělých osob užívajících přípravek Zerene 10 mg došlo ke zkrácení doby do usnutí, přičemž účinky přetrvávaly po dobu až čtyř týdnů.

V rámci dvoutýdenních studií srovnávajících přípravek Zerene a placebo bylo u starších pacientů při podávání přípravku Zerene 5 mg dosaženo zkrácení doby do usnutí často a při podávání přípravku Zerene 10 mg bylo zkrácení doby do usnutí dosaženo vždy.

Přípravek Zerene 10 mg byl účinnější než placebo ve zkrácení doby do usnutí a prodloužení doby spánku během první poloviny noci.

Ve studiích, ve kterých se měřila doba strávená v různých fázích spánku, přípravek Zerene rovněž prokázal zachování spánkových vzorců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zerene?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Zerene (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) patří amnézie (potíže s pamětí), parestézie (neobvyklé pocity, jako je brnění a mravenčení), somnolence (ospalost) a dysmenorea (bolestivá menstruace). Uplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Zerene je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Zerene by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na zaleplon nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek nesmí být používán u pacientů se závažnými jaterními nebo ledvinovými potížemi, se syndromem spánkové apnoe (časými zástavami dechu během spánku), s myastenii gravis (onemocněním vyvolávajícím svalovou slabost), s těžkou dechovou nedostatečností (poruchami dýchání) a u pacientů mladších 18 let.

Na základě čeho byl přípravek Zerene schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Zerene v rámci léčby pacientů s nespavostí, kteří mají potíže s usnutím, je-li porucha těžká, zneschopňující, nebo způsobuje-li extrémní stres pacienta, převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Zerene bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Zerene:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zerene platné v celé Evropské unii dne 12. března 1999. Registrace byla obnovena dne 12. března 2004 a dne 12. března 2009. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Meda AB.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Zerene je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2009.