



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. června 2014
EMA/427574/2014

Nové doporučení pro minimalizaci rizika narušené schopnosti řídit motorová vozidla a poruchy pozornosti následující ráno po užití zolpidemu

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy - humánní léčivé přípravky (CMDh)¹ dne 24. dubna 2014 schválila většinou hlasů nová doporučení pro přípravky obsahující zolpidem používané ke krátkodobé léčbě nespavosti (poruch spánku). Skupina CMDh odsouhlasila, že poměr přínosů a rizik těchto léčivých přípravků zůstává příznivý, byly nicméně provedeny určité změny v informacích o přípravku pro minimalizaci známého rizika snížené pozornosti a narušené schopnosti řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje ráno po užití přípravku.

Tato doporučení se řídila přezkoumáním Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv (PRAC) agentury EMA, který přezkoumal dostupné údaje týkající se bezpečnosti zolpidemu s ohledem na riziko narušené schopnosti řízení motorových vozidel, náměsíčnosti a snížené pozornosti (např. malátnosti a zpomalených reakcí) po užití léčivého přípravku a informace týkající se účinnosti přípravku při nižších dávkách.

Změny provedené v informacích o přípravku u léčivých přípravků obsahujících zolpidem zahrnují přísnější upozornění a opatření. Normální doporučená denní dávka u dospělých, která se nesmí překročit, zůstává nadále 10 mg a u starších pacientů a pacientů s poruchou jaterních funkcí 5 mg. Pacienti by měli užít nejnižší účinnou dávku zolpidemu v jedné dávce těsně před odchodem na lůžko a během téže noci by neměli užít další dávku. Pacienti by navíc neměli řídit motorová vozidla ani provádět činnosti, které vyžadují pozornost, po dobu nejméně 8 hodin po užití zolpidemu. Protože se riziko narušené schopnosti řízení motorových vozidel zřejmě zvyšuje, jestliže je zolpidem užíván spolu s dalšími léčivými přípravky, které mají účinek na centrální nervový systém (mozek a míchu), nebo s alkoholem či nelegálními drogami, neměly by se tyto látky při podávání zolpidemu užívat.

Protože stanovisko skupiny CMDh ohledně zolpidemu bylo přijato většinou hlasů, bylo zasláno Evropské komisi, která ho schválila a dne 23. června 2014 přijala rozhodnutí právně závazné pro celou EU.

¹ Skupina CMDh je regulačním orgánem pro léčivé přípravky, který zastupuje členské státy Evropské unie (EU).



Informace pro pacienty

- Léčivé přípravky obsahující zolpidem se užívají ke krátkodobé léčbě nespavosti (poruch spánku). Zolpidem může druhý den po užití přípravku způsobovat malátnost a zpomalené reakce, což může vést k narušené schopnosti řídit motorová vozidla a zvýšenému riziku dopravních nehod; do příbalové informace bylo vloženo upozornění týkající se těchto rizik.
- Je důležité, aby pacienti nepřekročili doporučenou dávku zolpidemu, která je 10 mg perorálně jednou denně; u některých dospělých může být předepsána nižší dávka. U starších pacientů a pacientů s poruchou jaterních funkcí je doporučena nižší dávka 5 mg. Zolpidem by se měl užít těsně před odchodem na lůžko a během téže noci by se již neměl znovu užívat.
- Pacienti užívající zolpidem by měli zajistit, aby mezi užitím léčivého přípravku a řízením motorových vozidel nebo obsluhou jiných strojů uplynula doba nejméně 8 hodin.
- Protože se riziko snížené pozornosti a schopnosti řízení motorových vozidel zřejmě zvyšuje, jestliže je zolpidem užíván spolu s dalšími léčivými přípravky, které způsobují malátnost nebo ztrátu pozornosti, nebo s alkoholem či nelegálními drogami, neměly by se tyto látky při podávání zolpidemu užívat.
- V případě jakýchkoli obav ohledně své léčby by se pacienti měli obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Přezkoumání dostupných údajů potvrdilo, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících zolpidem zůstává příznivý, ale v informacích o přípravku byly u těchto léčivých přípravků provedeny změny s cílem dále minimalizovat známá rizika snížené pozornosti a narušené schopnosti řídit motorová vozidla následující ráno po užití přípravku.
- Denní dávka zolpidemu zůstává 10 mg denně u dospělých a 5 mg denně u starších osob a pacientů s poruchou jater; tato dávka se nesmí překročit. Údaje analyzované během přezkoumání ukázaly, že i když většina případů narušené schopnosti řízení motorových vozidel byla spojena s příjmem denní dávky 10 mg zolpidemu, nebylo prokázáno, že by nižší dávky toto riziko narušené schopnosti řízení motorových vozidel významně snižovaly, a na úrovni populace ani nebyla konzistentně prokázána jejich účinnost.
- Pacienti by měli užít nejnižší účinnou dávku jednorázově těsně před odchodem na lůžko. Některé studie ukázaly souvislost mezi příjmem zolpidemu uprostřed noci a narušenou schopností řízení motorových vozidel následující den. Aby se toto riziko minimalizovalo, zolpidem by se neměl během téže noci užívat opakovaně.
- Riziko narušené pozornosti je vyšší, jestliže je zolpidem užit tak, že pacientovi zbývá méně než celá noc spánku; proto je mezi užitím zolpidemu a provozováním činností, jako je řízení motorových vozidel nebo obsluhování jiných strojů, doporučeno období nejméně 8 hodin.
- Riziko narušené pozornosti se také zvyšuje, jestliže se zolpidem užívá ve vyšší než doporučené dávce nebo pokud je podáván současně s jinými látkami tlumícími CNS, alkoholem nebo nelegálními drogami. Pro zdůraznění těchto rizik byla do informací o přípravku vložena upozornění.

Tato doporučení jsou založena na pečlivém posouzení dostupných údajů ohledně bezpečnosti a účinnosti zolpidemu z klinických studií, zpráv z období po uvedení přípravku na trh a z publikované literatury.

Další informace o léčivém přípravku

Zolpidem je léčivo používané ke krátkodobé léčbě nespavosti. Působí tak, že se váže na konkrétní typ receptoru na nervových buňkách zvaný receptor alfa-1 GABA-A (také zvaný receptor omega-1) a stimuluje jej. Tento receptor je součástí mozkového systému, který normálně odpovídá na neurotransmitter zvaný kyselina gama-aminomáselná (GABA) a který snižuje aktivitu mozku, čímž navozuje uvolnění a ospalost. Neurotransmitter je chemická látka, která přenáší signály mezi nervovými buňkami. Stimulací receptoru dokáže zolpidem tento účinek posilovat a tím napomáhá pacientům usnout.

Zolpidem je registrován cestou vnitrostátních postupů ve všech členských státech EU.

Další informace o postupu

Přezkoumání léčivých přípravků obsahujících zolpidem bylo zahájeno dne 4. července 2013 na žádost italské agentury pro léčivé přípravky (AIFA) podle článku 31 směrnice 2001/83/ES.

Přezkoumání těchto údajů provedl nejprve Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC). Protože léčivé přípravky obsahující zolpidem jsou registrovány vnitrostátními postupy, doporučení výboru PRAC bylo zasláno Koordinační skupině pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy pro humánní léčivé přípravky (CMDh), která přijala dne 24. dubna 2014 konečné stanovisko. Skupina CMDh, orgán reprezentující členské státy EU, zodpovídá za zajištění sjednocených bezpečnostních standardů u léčivých přípravků registrovaných vnitrostátními postupy v celé EU.

Protože stanovisko skupiny CMDh bylo přijato většinou hlasů, bylo zasláno Evropské komisi, která ho schválila a dne 23. června 2014 přijala rozhodnutí právně závazné pro celou EU.

Kontakt na naše tiskové mluvčí

Monika Benstetter nebo Martin Harvey

Tel: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu