

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**ZERENE****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Zerene?

Zerene er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof zaleplon. Det leveres som kapsler (hvide og lysebrune: 5 mg, og hvide: 10 mg).

Hvad anvendes Zerene til?

Zerene anvendes til behandling af voksne patienter, der lider af søvnløshed og som har besvær med at falde i søvn. Det anvendes kun, når søvnløsheden er alvorlig, invaliderende eller udsætter personen for ekstrem lidelse.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Zerene?

Zerene bør anvendes så kortvarigt som muligt og højst i to uger. Zerene tages umiddelbart før sengetid, eller når patienten er gået i seng og har svært ved at falde i søvn. Den anbefalede dosis er 10 mg, dog kun 5 mg til ældre og patienter med moderat leversygdom.

Den maksimale daglige dosis af Zerene er 10 mg. Der må ikke tages to doser i løbet af én nat. Der bør ikke indtages mad sammen med eller umiddelbart inden indtagelsen af Zerene, da det kan svække lægemidlets virkning. Zerene må ikke gives til børn eller patienter med svære lever- eller nyreproblemer. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Zerene?

Det aktive stof i Zerene, zaleplon, tilhører en gruppe lægemidler, der er beslægtet med benzodiazepiner. Zaleplon er kemisk forskelligt fra benzodiazepinerne, men virker på de samme receptorer i hjernen. Det er en gammaaminosmørsyre (GABA) agonist, dvs. det bindes til receptorerne for gammaaminosmørsyre-neurotransmitteren og aktiverer dem. Neurotransmittere som gammaaminosmørsyre er kemiske stoffer, som muliggør kommunikation mellem nervecellerne. I hjernen medvirker gammaaminosmørsyre til at skabe søvnvirkningen. Ved at aktivere receptorerne øger zaleplon gammaaminosmørsyres søvnfremmende virkning.

Pulveret i Zerene-kapslerne er farvet kraftigt blå for at undgå, at det kan gives til en person, uden at vedkommende opdager det.

Hvordan blev Zerene undersøgt?

Zerene var genstand for i alt 14 undersøgelser med deltagelse af næsten 3 500 voksne og ældre patienter. Fem af undersøgelserne var sammenlignende, hvor Zerene blev sammenlignet med placebo (uvirksom behandling) og med zolpidem eller triazolam (andre sovemidler). Hovedundersøgelserne varede to til fire uger. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på den tid, det tog at falde i søvn (indsovningstiden). Nogle undersøgelser så også nærmere på søvnlængde og søvnmønster.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Zerene?

Indsovningstiden blev kortere for de voksne patienter, som fik Zerene 10 mg, og virkningen holdt sig i indtil fire uger.

I to-ugersundersøgelserne hos ældre patienter afkortede Zerene 5 mg ofte indsovningstiden i forhold til placebo, mens Zerene 10 mg altid gav kortere indsovningstid end placebo.

Zerene 10 mg var mere effektivt end placebo til at gøre indsovningstiden kortere og øge søvnlængden i første halvdel af natten.

Det blev desuden påvist, at Zerene bevarede søvnmønsteret i de undersøgelser, hvor varigheden af de forskellige søvnstadier måltes.

Hvilken risiko er der forbundet med Zerene?

De mest almindelige bivirkninger ved Zerene (som ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er hukommelsesproblemer (amnesi), usædvanlige følelser som f.eks. prikken og stikken (paræstesi), søvnighed (somnolens), og stærke, smertefulde kramper under menstruation (dysmenoré). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Zerene fremgår af indlægssedlen. Zerene bør ikke anvendes til patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for zaleplon eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til patienter med svær lever- eller nyresygdom, søvnapnøsyndrom (hyppige åndedrætsophold under søvn), myasthenia gravis (en nervesygdom, der giver muskelsvækkelse) eller svært nedsat vejrtrækning, og må desuden ikke anvendes til patienter under 18 år.

Hvorfor blev Zerene godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Zerene opvejer risiciene ved behandling af patienter, der lider af søvnløshed og som har besvær med at falde i søvn, hvis lidelsen er alvorlig, invaliderende eller udsætter personen for ekstrem lidelse. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Zerene.

Andre oplysninger om Zerene:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zerene den 12. marts 1999. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 12. marts 2004 og den 12. marts 2009. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Meda AB.

Den fuldstændige FPAR for Zerene findes [her](#).

Dette sammenlæg blev sidst ajourført i 03-2009.