



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 23. juni 2014
EMA/427574/2014

Nye anvisninger skal minimere risikoen for nedsat evne til at føre motorkøretøj og nedsat årvågenhed morgenen efter indtagelse af zolpidem

Den 24. april 2014 vedtog koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure - lægemidler til mennesker (CMD(h))¹ ved en flertalsafgørelse nye anbefalinger om zolpidemholdige lægemidler, der anvendes til korttidsbehandling af søvnløshed. CMD(h) fandt, at benefit/riskforholdet for disse lægemidler fortsat er positivt, men der er foretaget ændringer i produktinformationen for at mindske den kendte risiko for nedsat årvågenhed og evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner morgenen efter anvendelse af lægemidlet.

Disse anbefalinger blev fremsat efter, at EMA's Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemedelvurdering (PRAC) havde gennemgået dels de foreliggende data om sikkerheden af zolpidem med henblik på risikoen for nedsat evne til at føre motorkøretøj, søvngænger og nedsat årvågenhed (såsom døsigthed og nedsat reaktionsevne) efter indtagelse af lægemidlet, dels oplysninger om dets effektivitet i lavere doser.

Ændringerne i produktinformationen for lægemidler indeholdende zolpidem består i skærpede advarsler og forsigtighedsregler. Den normale anbefalede daglige dosis hos voksne er fortsat på 10 mg og må ikke overskrides, og hos ældre patienter og patienter med nedsat leverfunktion er den fortsat 5 mg. Patienten skal tage den laveste effektive dosis af zolpidem som en enkelt dosis umiddelbart før sengetid, og indtagelsen må ikke gentages samme nat. Desuden må patienten ikke føre motorkøretøj eller udføre aktiviteter, der kræver årvågenhed, i et tidsrum på mindst otte timer efter at have taget zolpidem. Risikoen for nedsat evne til at føre motorkøretøj er tilsyneladende større, hvis zolpidem tages sammen med andre lægemidler, der påvirker hjernen og rygmærken (centralnervesystemet), eller sammen med alkohol eller narkotika. Dette skal derfor undgås, når man tager zolpidem.

Eftersom CMD(h) vedtog sit standpunkt ved en flertalsafgørelse, blev det overgivet til Europa-Kommissionen, som godkendte det og vedtog en retligt bindende afgørelse for hele EU den 23. juni 2014.

¹ CMD(h) er en lægemedelmyndighed, der repræsenterer EU's medlemsstater.



Information til patienter

- Lægemidler indeholdende zolpidem anvendes til korttidsbehandling af søvnløshed. Zolpidem kan give døsighed og nedsat reaktionsevne dagen efter indtagelsen. Dette nedsætter evnen til at føre motorkøretøj og øger risikoen for trafikuheld. Indlægssedlen omfatter derfor en advarsel om disse risici.
- Det er vigtigt, at patienten ikke overskrider den anbefalede dosis af zolpidem, dvs. 10 mg gennem munden én gang dagligt; nogle voksne kan dog få ordineret en lavere dosis. Hos ældre og patienter med nedsat leverfunktion anbefales en lavere dosis på 5 mg. Zolpidem skal tages umiddelbart før sengetid og må ikke tages igen samme nat.
- Patienter, som tager zolpidem, skal sikre, at der går mindst otte timer, fra de tager lægemidlet, til de fører motorkøretøj eller betjener maskiner.
- Tilsyneladende er risikoen øget for nedsat årvågenhed og evne til at føre motorkøretøj, hvis zolpidem tages sammen med andre lægemidler, der forårsager døsighed og nedsat årvågenhed, eller sammen med alkohol eller narkotika. Sådanne stoffer skal derfor undgås, når der tages zolpidem.
- Patienter, der har spørgsmål til deres behandling, bør kontakte deres læge eller apotek.

Information til sundhedspersonale

- En gennemgang af de foreliggende data har bekræftet, at benefit/risk-forholdet for lægemidler indeholdende zolpidem fortsat er positivt. Der er dog foretaget ændringer i produktinformationen for yderligere at minimere de kendte risici for nedsat årvågenhed og evne til at føre motorkøretøj den påfølgende morgen.
- Den daglige dosis af zolpidem er fortsat 10 mg dagligt til voksne og 5 mg dagligt til ældre og patienter med nedsat leverfunktion; disse doser må ikke overskrides. Gennemgangen af dataene viste, at nedsat evne til at føre motorkøretøj oftest forekom ved en daglig dosis zolpidem på 10 mg, men at lavere doser ikke indebærer væsentligt mindre risiko for nedsat evne til at føre motorkøretøj, og på populationsniveau har det ikke været muligt konsekvent at påvise, at lavere doser er effektive.
- Patienten skal tage den laveste effektive dosis som en enkelt dosis umiddelbart før sengetid. Nogle undersøgelser viste sammenhæng mellem indtagelse af zolpidem midt om natten og nedsat evne til at føre motorkøretøj den påfølgende dag. For at minimere denne risiko må zolpidem ikke tages igen samme nat.
- Risikoen for nedsat årvågenhed er større, hvis zolpidem tages, når der er mindre end en hel nats søvn tilbage. Der anbefales derfor et tidsrum på mindst otte timer mellem indtagelse af zolpidem og aktiviteter såsom at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.
- Risikoen for nedsat årvågenhed er ligeledes større, hvis zolpidem tages i højere doser end de anbefalede, eller tages sammen med andre CNS-depressiva, alkohol eller narkotika. Der er indsat advarsler i produktinformationen for at fremhæve disse risici.

Disse anbefalinger er baseret på en nøje vurdering af de foreliggende data om sikkerheden og virkningen af zolpidem fra kliniske undersøgelser, indberetninger efter markedsføring og den videnskabelige litteratur.

Mere om lægemidlet

Zolpidem er et lægemiddel, der anvendes til korttidsbehandling af søvnløshed. Det virker ved at stimulere alfa-1-GABA-A-receptoren (også kaldet omega-1-receptoren) i nervecellerne. Denne receptor hører til et system i hjernen, som normalt aktiveres af neurotransmitteren gammaaminosmørsyre (GABA), og som nedsætter hjerneaktiviteten og virker afslappende og søvndyssende. En neurotransmitter er et kemisk stof, der overfører signaler mellem nerveceller. Ved at stimulere receptoren forstærker zolpidem denne virkning, så patienten lettere falder i søvn.

Zolpidem er godkendt via nationale procedurer i alle EU's medlemsstater.

Mere om proceduren

Gennemgangen af lægemidler indeholdende zolpidem blev indledt den 4. juli 2013 på anmodning af den italienske lægemiddelstyrelse (AIFA) i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF.

Disse oplysninger blev først gennemgået af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelvurdering (PRAC). Da lægemidler indeholdende zolpidem alle er godkendt nationalt, blev PRAC's anbefalinger overgivet til koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure – lægemidler til mennesker (CMD(h)), som vedtog et endeligt standpunkt den 24. april 2013. CMD(h) repræsenterer EU's medlemsstater og har ansvaret for harmonisering af sikkerhedsnormerne i EU for lægemidler, der godkendes ved nationale procedurer.

Eftersom CMD(h)'s standpunkt blev vedtaget ved en flertalsafgørelse, blev det overgivet til Europa-Kommissionen, som godkendte det og den 23. juni 2014 vedtog en retligt bindende afgørelse for hele EU.

Kontakt vores pressesekretærer

Monika Benstetter eller Martin Harvey

Tlf. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu