

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**ZERENE****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Zerene?

Zerene ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Zaleplon enthält. Es ist als Kapseln erhältlich (weiß und braun: 5 mg; weiß: 10 mg).

Wofür wird Zerene angewendet?

Zerene wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Schlafstörungen angewendet, die Schwierigkeiten haben einzuschlafen. Es wird nur dann angewendet, wenn es sich um schwerwiegende und beeinträchtigende Schlafstörungen handelt, die eine unzumutbare Belastung für den Patienten darstellen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Zerene angewendet?

Die Behandlung mit Zerene sollte so kurz wie möglich gehalten werden und nicht länger als zwei Wochen dauern. Zerene wird unmittelbar vor dem Zubettgehen eingenommen oder dann, wenn der Patient schon zu Bett gegangen ist und Schwierigkeiten hat einzuschlafen. Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg, mit Ausnahme von älteren Menschen und Patienten mit leichten oder mittleren Lebererkrankungen, die 5 mg einnehmen sollten.

Die maximale Tagesdosis von Zerene beträgt insgesamt 10 mg. Innerhalb einer Nacht sollte keine zweite Dosis eingenommen werden. Die Patienten sollten bei bzw. kurz vor der Einnahme von Zerene nichts essen, da dies die Wirkung des Arzneimittels verringern kann. Zerene darf bei Kindern oder bei Patienten mit schweren Leber- oder Nierenproblemen nicht angewendet werden. Nähere Informationen dazu sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Zerene?

Der Wirkstoff in Zerene, Zaleplon, gehört zu der Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Arzneimittel. Zaleplon unterscheidet sich zwar chemisch von den Benzodiazepinen, wirkt aber an denselben Rezeptoren im Gehirn. Es ist ein Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-Rezeptoragonist, das heißt, es bindet an die Rezeptoren für den Neurotransmitter GABA und aktiviert diese. Neurotransmitter wie GABA sind chemische Botenstoffe, die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Im Gehirn ist GABA an dem Prozess des Einschlafens beteiligt. Durch die

Aktivierung ihrer Rezeptoren erhöht Zaleplon die Wirkung von GABA und fördert damit das Einschlafen.

Das Pulver in den Zerene-Kapseln ist intensiv dunkelblau eingefärbt, damit es niemandem ohne sein Wissen gegeben werden kann.

Wie wurde Zerene untersucht?

Zerene wurde in insgesamt 14 Studien an fast 3 500 Erwachsenen und älteren Patienten getestet. Fünf dieser Studien waren vergleichend: Zerene wurde mit einem Placebo (Scheinmedikament) oder mit Zolpidem bzw. Triazolam (andere Schlafmittel) verglichen. Die Hauptstudien dauerten zwei bis vier Wochen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zeit, die die Patienten zum Einschlafen benötigten. In einigen Studien wurden zudem die Schlafdauer und die Schlafmuster untersucht.

Welchen Nutzen hat Zerene in diesen Studien gezeigt?

Bei erwachsenen Patienten, die 10 mg Zerene einnahmen, wurde die Zeit bis zum Einschlafen reduziert, wobei diese Wirkungen bis zu vier Wochen lang aufrechterhalten wurden.

Bei älteren Patienten wurde die Zeit bis zum Einschlafen in den zweiwöchigen Studien im Vergleich zu einem Placebo bei einer Einnahme von 5 mg Zerene häufig und bei einer Einnahme von 10 mg Zerene stets verkürzt.

Zerene 10 mg war hinsichtlich der Verkürzung der Einschlafzeit und der Verlängerung der Schlafdauer während der ersten Nachthälfte wirksamer als das Placebo.

In Studien, in denen die Zeitdauer gemessen wurde, die der Proband in den verschiedenen Stadien des Schlafes verbrachte, erhielt Zerene ebenfalls die Schlafmuster aufrecht.

Welches Risiko ist mit Zerene verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Zerene (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Amnesie (Gedächtnisstörungen), Parästhesie (ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln und Prickeln), Somnolenz (Schläfrigkeit) und Dysmenorrhoe (starke, schmerzhafte Krämpfe während der Menstruation). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zerene berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Zerene darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Zaleplon oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf ebenfalls nicht bei Patienten mit schweren Leber- oder Nierenproblemen, Schlafapnoesyndrom (häufiges Aussetzen der Atmung während des Schlafs), Myasthenia gravis (krankhafte Muskelschwäche) oder schwerwiegender respiratorischer Insuffizienz (Atemstörungen) oder bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden.

Warum wurde Zerene zugelassen?

Der Ausschuss für Humanzwermittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Zerene bei der Behandlung von Patienten mit Schlafstörungen, die Schwierigkeiten beim Einschlafen haben und deren Schlafstörungen schwerwiegend und beeinträchtigend sind und für sie eine unzumutbare Belastung darstellen, gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zerene zu erteilen.

Weitere Informationen über Zerene:

Am 12. März 1999 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zerene in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 12. März 2004 und 12. März 2009 verlängert. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Unternehmen Meda AB.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zerene finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2009 aktualisiert.