

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**ZERENE****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Zerene;

Το Zerene είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ζαλεπλόνη. Διατίθεται σε καψάκια (λευκά και καφέ: 5 mg, λευκά: 10 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zerene;

Το Zerene χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με αϋπνία που αντιμετωπίζουν δυσκολία να κοιμηθούν. Χρησιμοποιείται μόνο όταν η αϋπνία είναι σοβαρής μορφής, δημιουργεί ανικανότητα ή προκαλεί έντονη δυσφορία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Zerene;

Η θεραπεία με Zerene πρέπει να είναι όσο το δυνατό συντομότερη και η διάρκειά της δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο εβδομάδες. Το Zerene λαμβάνεται είτε αμέσως πριν την κατάκλιση ή μετά την κατάκλιση εφόσον ο ασθενής ξαπλώσει και αντιμετωπίζει δυσκολία να κοιμηθεί. Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg, με εξαίρεση τους ηλικιωμένους και τους ασθενείς που αντιμετωπίζουν ήπια έως μέτρια ηπατικά προβλήματα, οι οποίοι πρέπει να λαμβάνουν δόση 5 mg.

Η μέγιστη συνολική ημερήσια δόση του Zerene είναι 10 mg. Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν δεύτερη δόση την ίδια νύχτα. Δεν πρέπει να λαμβάνεται τροφή κατά τη διάρκεια ή λίγο πριν τη λήψη του Zerene, διότι ενδέχεται να μειωθεί η δράση του φαρμάκου. Το Zerene δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Zerene;

Η δραστική ουσία του Zerene, η ζαλεπλόνη, ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που σχετίζονται με τις βενζοδιαζεπίνες. Η ζαλεπλόνη διαφέρει χημικά από τις βενζοδιαζεπίνες, αλλά επιδρά στους ίδιους υποδοχείς του εγκεφάλου. Είναι αγωνιστής των υποδοχέων του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), δηλαδή προσκολλάται στους υποδοχείς του νευροδιαβιβαστή GABA και τους ενεργοποιεί. Οι νευροδιαβιβαστές όπως ο GABA είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους. Στον εγκέφαλο, ο GABA συμμετέχει στην πρόκληση ύπνου.

Ενεργοποιώντας τους υποδοχείς του, η ζαλεπλόνη ενισχύει τη δράση του GABA, ο οποίος διευκολύνει τον ύπνο.

Η κόνις που περιέχεται στα καψάκια Zerene έχει έντονο σκούρο μπλε χρώμα, ούτως ώστε να προλαμβάνεται η εν αγνοία λήψη του φαρμάκου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zerene;

Το Zerene μελετήθηκε σε 14 συνολικά μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν περίπου 3.500 ενήλικες και ηλικιωμένοι ασθενείς. Πέντε από τις μελέτες αυτές ήταν συγκριτικές: Το Zerene συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ή με ζολπιδέμη ή τριαζολάμη (άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αϋπνία). Οι κύριες μελέτες διήρκεσαν από δύο έως τέσσερις εβδομάδες. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος που παρήλθε έως ότου οι ασθενείς αποκοιμηθούν. Ορισμένες μελέτες εξέτασαν, επίσης, τη διάρκεια του ύπνου και τις συνήθειες του ύπνου.

Ποιο είναι το όφελος του Zerene σύμφωνα με τις μελέτες;

Ο χρόνος που παρήλθε έως ότου αποκοιμηθούν μειώθηκε στους ασθενείς που έλαβαν Zerene 10 mg και οι επιδράσεις του φαρμάκου διατηρήθηκαν για διάστημα έως τεσσάρων εβδομάδων.

Στους ηλικιωμένους ασθενείς, ο χρόνος που παρήλθε έως ότου αποκοιμηθούν μειώθηκε συχνά με το Zerene 5 mg, ενώ με το Zerene 10 mg μειώθηκε σε όλες τις περιπτώσεις, κατά τη σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στις μελέτες διάρκειας δύο εβδομάδες.

Το Zerene των 10 mg ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του χρόνου που παρήλθε έως ότου αποκοιμηθούν οι ασθενείς καθώς και στην παράταση της διάρκειας ύπνου κατά το πρώτο ήμισυ της νύχτας.

Στις μελέτες μέτρησης της διάρκειας των διαφόρων σταδίων του ύπνου, το Zerene απεδείχθη ότι διατηρεί τις συνήθειες ύπνου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zerene;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zerene (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι αμνησία (προβλήματα μνήμης), παραισθησία (μη φυσιολογική αίσθηση μούδιασματος), υπνηλία (επιθυμία για ύπνο) και δυσμηνόρροια (επώδυνη εμμηνόρροια). Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Zerene περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Το Zerene δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ζαλεπλόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Επιπλέον, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, σύνδρομο άπνοιας κατά τον ύπνο (συχνή διακοπή της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου), βαριά μυασθένεια (μια νόσο που προκαλεί εξασθένιση των μυών) ή σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια (διαταραχές της αναπνοής) καθώς και σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zerene;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Zerene υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της αϋπνίας σε ασθενείς που δυσκολεύονται να κοιμηθούν, όταν η αϋπνία είναι σοβαρής μορφής, δημιουργεί ανικανότητα ή προκαλεί έντονη δυσφορία. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Zerene.

Λοιπές πληροφορίες για το Zerene:

Στις 12 Μαρτίου 1999, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολοκληρωτή την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zerene. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 12 Μαρτίου 2004 και στις 12 Μαρτίου 2009. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία Meda AB.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Zerene διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2009.