



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Ιουνίου 2014
EMA/427574/2014

Νέες συμβουλές για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μειωμένης ικανότητας οδήγησης και μειωμένης πνευματικής εγρήγορσης κατά τις πρωινές ώρες μετά τη χορήγηση ζολπιδέμης

Στις 24 Απριλίου 2014, η συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία - φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh)¹ ενέκρινε κατά πλειοψηφία νέες συστάσεις για τα φάρμακα που περιέχουν ζολπιδέμη και χρησιμοποιούνται για τη βραχυχρόνια θεραπεία της αϋπνίας (δυσκολία στον ύπνο). Η CMDh συμφώνησε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των εν λόγω φαρμάκων παραμένει θετική. Ωστόσο, στις πληροφορίες προϊόντος πραγματοποιήθηκαν ορισμένες αλλαγές, με σκοπό την ελαχιστοποίηση του γνωστού κινδύνου μειωμένης πνευματικής εγρήγορσης και μειωμένης ικανότητας οδήγησης και χειρισμού μηχανών κατά τις πρωινές ώρες μετά τη χρήση του φαρμάκου.

Οι εν λόγω συστάσεις προέκυψαν κατόπιν επανεξέτασης, από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, τόσο των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια της ζολπιδέμης όσον αφορά τον κίνδυνο μειωμένης ικανότητας οδήγησης, υπνοβασίας και μειωμένης πνευματικής εγρήγορσης (όπως νωθρότητα και παρατεταμένος χρόνος αντίδρασης) μετά τη λήψη του φαρμάκου, όσο και των στοιχείων σχετικά με την αποτελεσματικότητα της ζολπιδέμης σε χαμηλότερες δόσεις.

Στο πλαίσιο των αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος των φαρμάκων που περιέχουν ζολπιδέμη προστέθηκαν ενισχυμένες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις. Η συνήθης συνιστώμενη ημερήσια δόση για τους ενήλικες -η οποία δεν πρέπει να υπερβαίνεται- παραμένει στα 10 mg, ενώ για τους πιο ηλικιωμένους ασθενείς ή τους ασθενείς που πάσχουν από ηπατική δυσλειτουργία παραμένει στα 5 mg. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση ζολπιδέμης άπαξ, αμέσως πριν από την κατάκλιση, χωρίς να λαμβάνουν άλλη δόση κατά τη διάρκεια της ίδιας νύχτας. Επιπλέον, οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να εκτελούν δραστηριότητες οι οποίες απαιτούν πνευματική εγρήγορση για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 8 ωρών μετά τη λήψη της ζολπιδέμης. Δεδομένου ότι ο κίνδυνος μειωμένης ικανότητας οδήγησης αυξάνεται σε περίπτωση λήψης της ζολπιδέμης σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το κεντρικό νευρικό σύστημα (εγκέφαλο και νωτιαίο μυελό), ή με

¹ Η CMDh είναι ένας ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ).



οινοπνευματώδη ή παράνομες ναρκωτικές ουσίες, οι εν λόγω ουσίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με ζολπιδέμη.

Η γνώμη της CMDh σχετικά με τη ζολπιδέμη εγκρίθηκε κατά πλειοψηφία και υποβλήθηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία την ενέκρινε και εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για ολόκληρη την ΕΕ στις 23 Ιουνίου 2014.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Τα φάρμακα που περιέχουν ζολπιδέμη χρησιμοποιούνται για τη βραχυχρόνια θεραπεία της αϋπνίας (δυσκολία στον ύπνο). Η ζολπιδέμη μπορεί να προκαλέσει νωθρότητα και παρατεταμένο χρόνο αντίδρασης την ημέρα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ικανότητα οδήγησης και αύξηση του κινδύνου τροχαίων ατυχημάτων. Στο φύλλο οδηγιών χρήσης προστέθηκε προειδοποίηση σχετικά με τους εν λόγω κινδύνους.
- Είναι σημαντικό για τους ασθενείς να μην υπερβαίνουν τη συνιστώμενη δόση ζολπιδέμης, ήτοι 10 mg λαμβανόμενα από το στόμα μία φορά την ημέρα. Σε ορισμένους ασθενείς μπορεί να συνταγογραφηθεί χαμηλότερη δόση. Σε πιο ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία συνιστάται η χαμηλότερη δόση των 5 mg. Η ζολπιδέμη πρέπει να λαμβάνεται αμέσως πριν από την κατάκλιση, χωρίς να λαμβάνεται εκ νέου κατά τη διάρκεια της ίδιας νύχτας.
- Οι ασθενείς πρέπει να φροντίζουν να λαμβάνουν τη ζολπιδέμη εντός χρονικού διαστήματος τουλάχιστον 8 ωρών προτού οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανές.
- Δεδομένου ότι ο κίνδυνος μειωμένης πνευματικής εγρήγορσης και ικανότητας οδήγησης αυξάνεται σε περίπτωση λήψης της ζολπιδέμης σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που προκαλούν νωθρότητα ή μειωμένη εγρήγορση, ή με οινοπνευματώδη ή παράνομες ναρκωτικές ουσίες, οι εν λόγω ουσίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με ζολπιδέμη.
- Για οποιοδήποτε θέμα σχετικά με τη θεραπεία τους, οι ασθενείς πρέπει να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Μετά την εξέταση των διαθέσιμων δεδομένων επιβεβαιώθηκε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμάκων που περιέχουν ζολπιδέμη παραμένει θετική. Ωστόσο, στις πληροφορίες προϊόντος των εν λόγω φαρμάκων πραγματοποιήθηκαν αλλαγές για την περαιτέρω ελαχιστοποίηση των γνωστών κινδύνων περί μειωμένης πνευματικής εγρήγορσης και μειωμένης ικανότητας οδήγησης το επόμενο πρωί μετά τη χορήγηση του φαρμάκου.
- Η ημερήσια δόση ζολπιδέμης παραμένει στα 10 mg ημερησίως για τους ενήλικες και στα 5 mg ημερησίως για τους ηλικιωμένους και τους ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της εν λόγω δόσης. Από την ανάλυση των δεδομένων κατά τη διάρκεια της εξέτασης προέκυψε ότι, παρόλο που τα περιστατικά μειωμένης ικανότητας οδήγησης σχετίζονται στην πλειονότητά τους με τη χορήγηση ζολπιδέμης σε δόση 10 mg ημερησίως, η χορήγηση χαμηλότερης δόσης δεν αποδείχθηκε ότι μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο μειωμένης ικανότητας οδήγησης ούτε καταδείχθηκε συστηματικά αποτελεσματική σε επίπεδο πληθυσμού.
- Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν τη μικρότερη αποτελεσματική δόση άπαξ, αμέσως πριν από την κατάκλιση. Ορισμένες μελέτες έδειξαν ότι η λήψη ζολπιδέμης κατά το μέσον της νύχτας συσχετίζεται

με μειωμένη ικανότητα οδήγησης την επόμενη ημέρα. Για την ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου, η ζολπιδέμη δεν πρέπει να λαμβάνεται εκ νέου κατά τη διάρκεια της ίδιας νύχτας.

- Ο κίνδυνος μειωμένης πνευματικής εγρήγορσης αυξάνεται σε περίπτωση λήψης της ζολπιδέμης εντός χρονικού διαστήματος μικρότερου από τη διάρκεια ενός πλήρους ύπνου. Ως εκ τούτου, συνιστάται λήψη της ζολπιδέμης εντός χρονικού διαστήματος τουλάχιστον 8 ωρών πριν από την εκτέλεση δραστηριοτήτων όπως οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.
- Ο κίνδυνος μειωμένης πνευματικής εγρήγορσης αυξάνεται επίσης σε περίπτωση λήψης της ζολπιδέμης σε δόση υψηλότερη από τη συνιστώμενη, ή σε περίπτωση συγχορήγησης της με άλλα φάρμακα καταστολής του ΚΝΣ ή με οίνοπνευματώδη ή παράνομες ναρκωτικές ουσίες. Στις πληροφορίες του προϊόντος έχουν συμπεριληφθεί προειδοποιήσεις για την επισήμανση αυτών των κινδύνων.

Οι παρούσες συστάσεις βασίζονται σε προσεκτική αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων από κλινικές μελέτες, από μετεγκριτικές αναφορές και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της ζολπιδέμης.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Η ζολπιδέμη είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη βραχυχρόνια θεραπεία της αϋπνίας. Δρα μέσω της προσκόλλησής της σε έναν συγκεκριμένο υποδοχέα των νευρικών κυττάρων που ονομάζεται άλφα-1 του GABA-A (γνωστός επίσης ως ωμέγα-1 υποδοχέας), τον οποίο και διεγείρει. Αυτός ο υποδοχέας είναι μέρος ενός συστήματος του εγκεφάλου που συνήθως αποκρίνεται σε έναν νευροδιαβιβαστή, το γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA), μειώνοντας τη δραστηριότητα του εγκεφάλου και προκαλώντας χαλάρωση και υπνηλία. Ο νευροδιαβιβαστής είναι μια χημική ουσία που διαβιβάζει σήματα μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Με την διέγερση του υποδοχέα, η ζολπιδέμη ενισχύει αυτήν την επίδραση, βοηθώντας τους ασθενείς να κοιμηθούν.

Η ζολπιδέμη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η διαδικασία επανεξέτασης των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ζολπιδέμη κινήθηκε στις 4 Ιουλίου του 2013 κατόπιν αιτήματος του οργανισμού φαρμάκων της Ιταλίας (AIFA), δυνάμει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Αρχικά, τα εν λόγω δεδομένα εξετάστηκαν από την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης – αξιολόγησης κινδύνου (PRAC). Λόγω του ότι όλα τα φάρμακα που περιέχουν ζολπιδέμη έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικής διαδικασίας, οι συστάσεις της PRAC υποβλήθηκαν στη συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh), η οποία εξέδωσε οριστική γνωμοδότηση στις 24 Απριλίου 2014. Η CMDh, οργανισμός που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της ΕΕ, είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικών διαδικασιών στην ΕΕ.

Η γνώμη της CMDh εγκρίθηκε κατά πλειοψηφία και υποβλήθηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή η οποία την ενέκρινε και εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για ολόκληρη την ΕΕ στις 23 Ιουνίου 2014.

Για επικοινωνία με τους εκπροσώπους Τύπου του Οργανισμού

Monika Benstetter ή Martin Harvey

Τηλ.: +44 (0)20 7418 8427

Email: press@ema.europa.eu