



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. június 23.  
EMA/427574/2014

## Új útmutatás a zolpidem kapcsán a következő reggelen jelentkező, korlátozott járművezetési képesség és mentális éberség kockázatának minimalizálása érdekében

2014. április 24-én a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (CMDh)<sup>1</sup> többséggel fogadta el az inszomnia (alvászavar) rövid távú kezelésére alkalmazott, zolpidem tartalmú gyógyszerekre vonatkozó új ajánlásokat. A CMDh egyetértett abban, hogy ezeknek a gyógyszereknek az előny-kockázat profilja pozitív marad; ugyanakkor néhány változtatást eszközöltek a terméktájékoztatóban, hogy minimalizálják az alkalmazást követő reggelen a csökkent mentális éberség és a korlátozott járművezetési és gépkezelési képesség ismert kockázatát.

Az ajánlások a gyógyszer beszedését követően a korlátozott járművezetési képességgel, alvajárással és csökkent mentális éberséggel (például aluszékonyság és lassabb reakciók) kapcsolatosan a zolpidem biztonságosságára vonatkozóan rendelkezésre álló adatoknak, valamint az alacsonyabb dózisok hatékonyságára vonatkozó információknak az Európai Gyógyszerügynökség farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottsága (PRAC) által végzett felülvizsgálatát követték.

A zolpidem tartalmú gyógyszerek terméktájékoztatójában eszközölt változtatások szigorított figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmaznak. Felnőttek számára a javasolt normál napi adag, amelyet nem szabad meghaladni, 10 mg, idősebb betegek és csökkent májfunkciójú betegek esetén pedig 5 mg marad. A betegeknek a zolpidem legalacsonyabb hatékony adagját egyszeri alkalommal, közvetlenül lefekvés előtt kell bevenniük, és ugyanazon éjszaka során nem szabad azt ismételni. Továbbá a zolpidem bevitelét követő 8 órán belül a betegek nem vezethetnek, illetve nem végezhetnek mentális éberséget igénylő tevékenységeket. Mivel úgy tűnik, hogy a korlátozott járművezetési képesség kockázata fokozódik, ha egyéb, a központi idegrendszerre (agy és gerincvelő) ható gyógyszerekkel, alkohollal vagy illegális drogokkal együtt alkalmazzák a zolpidemet, ezek a szerek zolpidemmel együtt nem alkalmazhatók.

Mivel a CMDh zolpidemre vonatkozó álláspontját többségi szavazással fogadták el, az továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely elfogadta azt, és 2014. június 23-án az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot hozott.

<sup>1</sup> A CMDh az Európai Unió (EU) tagállamait képviselő gyógyszer szabályozó hatóság



## Tájékoztató betegek részére

- A zolpidem tartalmú gyógyszereket az inszomnia (alvászavar) rövid távú kezelésére alkalmazzák. A zolpidem aluszékonyságot és lassabb reakciókat okozhat a gyógyszer bevitelét követő napon, ami korlátozhatja a járművezetési képességet, és fokozhatja a közlekedési balesetek kockázatát; ezekre a kockázatokra vonatkozóan figyelmeztetést illesztettek a betegtájékoztatóba.
- Fontos, hogy a betegek ne lépjék túl a zolpidem javasolt adagját, amely 10 mg szájon át, naponta egyszer; egyes felnőttek számára alacsonyabb dózist írhatnak elő. Idősebb betegek és csökkent májfunkciójú betegek számára alacsonyabb, 5 mg-os dózis javasolt. A zolpidemet közvetlenül lefekvés előtt kell bevenni, és ugyanazon az éjjelen nem szabad ismételni.
- A zolpidemet szedő betegeknek ügyelniük kell arra, hogy a gyógyszer bevétele és a járművezetés vagy gépkezelés között legalább 8 óra teljen el.
- Mivel úgy tűnik, hogy a csökkent mentális éberség és a korlátozott járművezetési képesség kockázata fokozódik, ha egyéb, aluszékonyságot vagy az éberség hiányát okozó gyógyszerekkel, alkohollal vagy illegális drogokkal együtt alkalmazzák a zolpidemet, ezek a szerek zolpidemmel együtt nem alkalmazhatók.
- Amennyiben a betegeknek aggályaik merülnének fel a kezeléssel kapcsolatosan, forduljanak orvosukhoz vagy gyógyszerészükhöz.

## Tájékoztató egészségügyi szakemberek részére

- A rendelkezésre álló adatok áttekintése megerősítette, hogy a zolpidem tartalmú gyógyszerek előny-kockázat profilja pozitív marad, azonban változtatásokat vezettek be ezeknek a gyógyszereknek a terméktájékoztatójában, amelyek a következő reggelen jelentkező, csökkent mentális éberség és korlátozott járművezetési képesség ismert kockázatainak további minimalizálását célozzák.
- A zolpidem napi adagja felnőtteknél naponta 10 mg, időseknél és májkárosodásban szenvedő betegeknél pedig naponta 5 mg marad; ezt a dózist nem szabad túllépni. A felülvizsgálat során elemzett adatok azt mutatták, hogy bár a korlátozott járművezetési képesség legtöbb esete napi 10 mg zolpidem adag beviteléhez kapcsolódott, az alacsonyabb dózisok nem csökkentették szignifikánsan a korlátozott járművezetési képesség kockázatát, és populációs szinten nem mutatkoztak következetesen hatékonyak.
- A betegeknek a legalacsonyabb hatékony dózist kell bevenniük egyszeri alkalommal, közvetlenül lefekvés előtt. Egyes vizsgálatok kapcsolatot mutattak ki a zolpidem éjszaka közepén történt bevétele és a következő napon jelentkező, korlátozott járművezetési képesség között. Ezen kockázat minimalizálása érdekében a zolpidem nem ismételhető ugyanazon az éjjelen.
- A korlátozott mentális éberség kockázata magasabb, ha a zolpidemet úgy veszik be, hogy nem marad hátra egy teljes éjszakányi alvásidő; ezért legalább 8 órás időtartam javasolt a zolpidem bevétele és az olyan tevékenységek végzése között, mint amilyen a járművezetés vagy más gépek kezelése.
- A korlátozott mentális éberség kockázata akkor is növekszik, ha a zolpidemet a javasoltnál magasabb dózisban, vagy egyéb központi idegrendszeri depresszánsokkal, alkohollal vagy illegális drogokkal együtt alkalmazzák. E kockázatok hangsúlyozására figyelmeztetéseket illesztettek be a terméktájékoztatóba.

Ezek az ajánlások a zolpidem biztonságosságával és hatékonyságával kapcsolatosan rendelkezésre álló adatok alapos értékelésén alapulnak, amelyek klinikai vizsgálatokból, forgalomba hozatal utáni beszámolókból és a publikált szakirodalomból származnak.

---

### **További információk a gyógyszerről**

A zolpidem olyan gyógyszer, amelyet az inszomnia rövid távú kezelésére alkalmaznak. Azáltal hat, hogy kötődik az idegsejteken található, úgynevezett alfa-1-GABA-A receptorhoz (más néven omega-1 receptor), és stimulálja azt. Ez a receptor része annak az agyi rendszernek, amely normálisan reagál a gamma-amino-vajsav (GABA) nevű neurotranszmitterre, és csökkenti az agy aktivitását, relaxációt és álmoságot okozva. A neurotranszmitter egy vegyi anyag, amely szignálokat közvetít az idegsejtek között. A receptor stimulálása által a zolpidem fokozza ezt a hatást, és segít a betegeknek aludni.

A zolpidemet az EU minden tagállamában nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezték.

### **További információk az eljárásról**

A zolpidem tartalmú gyógyszerek felülvizsgálata az olasz gyógyszerügynökség (AIFA) kérelme alapján 2013. július 4-én kezdődött, a 2001/83/EK irányelv 31. cikke értelmében.

Az adatok első felülvizsgálatát a farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottság (PRAC) végezte. Mivel a zolpidem tartalmú gyógyszereket nemzeti szinten engedélyezték, a PRAC ajánlásait megküldték a Közös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportjának – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (CMDh), amely 2014. április 24-én végleges álláspontot fogadott el. A CMDh, amely az uniós tagállamokat képviselő hatóság, felelős az Unióban nemzeti eljárásokban engedélyezett gyógyszerek harmonizált biztonsági színvonalának biztosításáért.

Mivel a CMDh álláspontját többségi szavazással fogadták el, az továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely elfogadta azt, és 2014. június 23-án az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot hozott.

### **[Lépjen kapcsolatba sajtóreferenseinkkel](#)**

---

Monika Benstetter vagy Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)