



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. birželio 23 d.
EMA/427574/2014

Naujos rekomendacijos kitą rytą pasireiškiančio sutrikusio gebėjimo vairuoti ir sumažėjusio budrumo pavojui sumažinti

2014 m. balandžio 24 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h))¹ daugumos pritarimu patvirtino naujas rekomendacijas dėl vaistų su zolpidemu, kurie vartojami taikant trumpalaikį nemigos (miego sutrikimo) gydymą. CMD(h) sutarė, kad šių vaistų naudos ir rizikos balansas išlieka teigiamas; vis dėlto, siekiant sumažinti žinomą pavojų, pavartojus vaisto pasireiškiantį kitą rytą sumažėjusiu budrumu bei sutrikusiu gebėjimu vairuoti ir valdyti mechanizmus, buvo padaryti tam tikri preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

Šios rekomendacijos parengtos po to, kai Europos vaistų agentūros Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) peržiūrėjo turimus zolpidemo saugumo duomenis, susijusius su sutrikusio gebėjimo vairuoti, somnambulizmo ir sumažėjusio budrumo (kaip antai mieguistumo ir sulėtėjusių reakcijų), kurie pasireiškia pavartojus vaisto, pavojumi, bei įvertino informaciją apie mažesnėmis dozėmis vartojamo vaisto veiksmingumą.

Koreguojant vaistų, kurių sudėtyje yra zolpidemo, informacinius dokumentus, buvo sugriežtinti įspėjimai ir atsargumo priemonės. Suaugusiesiems rekomenduojama įprasta paros dozė, kurios negalima viršyti, išlieka 10 mg, o vyresniems pacientams ir pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi, – 5 mg. Prieš pat einant miegoti reikia išgerti nedalintą mažiausią veiksmingą zolpidemo dozę; tą pačią naktį vartoti dar vienos vaisto dozės negalima. Be to, pavartojus zolpidemo, ne mažiau kaip 8 valandas pacientams negalima vairuoti ar imtis veiklos, kuriai būtinas budrumas. Panašu, jog sutrikusio gebėjimo vairuoti pavojus didėja, kai zolpidemas vartojamas kartu su kitais centrinę nervų sistemą (galvos ir stuburo smegenis) veikiančiais vaistais arba kartu su alkoholiu ar narkotikais, todėl vartoti šių medžiagų kartu su zolpidemu negalima.

Kadangi CMD(h) nuomonė dėl zolpidemo buvo priimta daugumos pritarimu, ji buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri šiai nuomonei pritarė ir 2014 m. birželio 23 d. priėmė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą.

¹ CMD(h) yra Europos Sąjungos (ES) valstybių narių interesams atstovaujanti vaistų reguliavimo institucija.



Informacija pacientams

- Vaistai, kurių sudėtyje yra zolpidemo, vartojami trumpalaikiam nemigos (miego sutrikimo) gydymui. Pavartojus zolpidemo, kitą dieną gali pasireikšti mieguistumas, o reakcijos gali būti sulėtėjusios, dėl to gali sutrikti gebėjimas vairuoti ir padidėti eismo nelaimių pavojus; įspėjimas apie šį pavojų įtrauktas į pakuotės lapelį.
- Svarbu, kad pacientai neviršytų rekomenduojamos zolpidemo dozės, t. y. 10 mg kartą per parą (vartojama per burną); kai kuriems suaugusiesiems gali būti skiriama mažesnė dozė. Vyresniems pacientams ir pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi, rekomenduojama vartoti mažesnę 5 mg dozę. Zolpidemą reikia išgerti prieš pat einant miegoti, ir tą pačią naktį dar kartą vartoti vaisto negalima.
- Zolpidemą vartojantys pacientai turi pasirūpinti, kad išgėrus vaisto, iki vairuojant ar valdant mechanizmus praeitų ne mažiau kaip 8 valandos.
- Panašu, jog sumažėjusio budrumo ir sutrikusio gebėjimo vairuoti pavojus didėja, kai zolpidemas vartojamas kartu su kitais mieguistumą ar budrumo sumažėjimą sukeliančiais vaistais arba kartu su alkoholiu ar narkotikais, todėl vartoti šių medžiagų kartu su zolpidemu negalima.
- Iškilus abejonių dėl jiems taikomo gydymo, pacientai turėtų pasitarti su savo gydytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Turimų duomenų peržiūra patvirtino, kad vaistų, kurių sudėtyje yra zolpidemo, naudos ir rizikos balansas išlieka teigiamas, tačiau šių vaistų preparato informaciniuose dokumentuose buvo padaryti tam tikri pakeitimai, kuriais siekiama dar labiau sumažinti žinomą pavojų, pavartojus vaisto pasireiškiantį kitą rytą sumažėjusiu budrumu ir sutrikusiu gebėjimu vairuoti.
- Suaugusiesiems skiriama zolpidemo paros dozė išlieka 10 mg per parą, o senyviems žmonėms ir pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi, – 5 mg per parą; šios dozės negalima viršyti. Peržiūros metu atlikta duomenų analizė parodė, kad nors dauguma sutrikusio gebėjimo vairuoti atvejų buvo susiję su pavartota 10 mg zolpidemo paros doze, vartojant mažesnes vaisto dozes, sutrikusio gebėjimo vairuoti pavojus sumažėjo nedaug, be to, nuoseklių įrodymų, kad mažesnės dozės būtų veiksmingos populiacijos lygmeniu, nenustatyta.
- Prieš pat einant miegoti reikia išgerti nedalintą mažiausią veiksmingą vaisto dozę. Kai kurie tyrimai patvirtino zolpidemo vartojimo vidury nakties sąsają su sutrikusiu gebėjimu vairuoti kitą rytą. Siekiant sumažinti šį pavojų, tą pačią naktį dar kartą vartoti zolpidemo negalima.
- Sumažėjusio budrumo pavojus didesnis, jei zolpidemas vartojamas likus tik kelioms naktinio miego valandoms; todėl pavartojus zolpidemo, iki imantis tokios veiklos kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas, turėtų praeiti ne mažiau kaip 8 valandos.
- Sumažėjusio budrumo pavojus taip pat padidėja, jei zolpidemas vartojamas didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis arba jei jis vartojamas kartu su kitais CNS depresantais, alkoholiu arba narkotikais. Siekiant atkreipti dėmesį į šį pavojų, į preparato informacinius dokumentus įtraukti įspėjimai.

Šios rekomendacijos pagrįstos išsamiais turimų klinikinių tyrimų, po vaisto pateikimo rinkai gautų pranešimų ir literatūroje publikuotų duomenų apie zolpidemo saugumą ir veiksmingą vertinimu.

Daugiau informacijos apie vaistą

Zolpidemas – tai vaistas, vartojamas trumpalaikiam nemigos gydymui. Pradėjęs veikti, šis vaistas jungiasi prie nervinių ląstelių paviršiuje esančio tam tikros rūšies receptoriaus, vadinamo alfa-1 A tipo gama aminosviesto rūgšties (GABA-A) receptoriumi (dar vadinamo omega-1 receptoriumi), ir jį stimuliuoja. Šis receptorių yra galvos smegenyse veikiančios sistemos dalis, kuri įprastai reaguoja į neuromediatorių, vadinamą gama aminosviesto rūgštimi (GABA), ir slopina galvos smegenų aktyvumą, sukeldamas atsipalaidavimą ir mieguistumą. Neuromediatorius – tai cheminė medžiaga, kuri perduoda signalus tarp nervinių ląstelių. Stimuliuodamas receptorių, zolpidemas gali sustiprinti nurodytą poveikį, ir tai padeda pacientams užmigti.

Zolpidemo rinkodaros leidimai išduoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis visose ES valstybėse narėse.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Vaistų, kurių sudėtyje yra zolpidemo, peržiūra pradėta 2013 m. liepos 4 d., Italijos vaistų agentūros (AIFA) prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu.

Pirmiausia šių duomenų peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC). Kadangi visų vaistų, kurių sudėtyje yra zolpidemo, rinkodaros leidimai suteikti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis, PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (CMD(h)), kuri 2014 m. balandžio 24 d. priėmė galutinę nuomonę. ES valstybių narių interesams atstovaujančios CMD(h) pareiga – užtikrinti, kad visoje ES vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis, būtų taikomi suderinti saugumo standartai.

Kadangi CMD(h) nuomonė buvo priimta daugumos pritarimu, ji buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri šiai nuomonei pritarė ir 2014 m. birželio 23 d. priėmė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą.

Kreipkitės į mūsų atstovus spaudai

Monika Benstetter arba Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

El. paštas press@ema.europa.eu