

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**SONATA****Kokkuvõtte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Sonata?

Sonata on ravim, mis sisaldab toimeainena zaleploomi. Seda turustatakse kapslitena (valget ja pruuni värvi: 5 mg; valged: 10 mg).

Milleks Sonatat kasutatakse?

Sonatat kasutatakse unetuse raviks täiskasvanud patsientidel, kellel on raskusi magama jäämisega. Ravimit kasutatakse ainult juhul, kui unehäire on tõsine, põhjustab jõuetust ja tugevat düstressi. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Sonatat kasutatakse?

Ravi Sonataga peab olema võimalikult lühiajaline ning ei tohi kesta kauem kui kaks nädalat. Sonatat manustatakse vahetult enne magamaminekut või kui patsient on läinud voodisse ja tal on raske magama jääda. Soovituslik annus on 10 mg, välja arvatud eakatel ja kerge või mõõduka maksahaigusega patsientidel, kelle annus on 5 mg.

Sonata suurim ööpäevane kogusannus on 10 mg. Patsiendid ei tohi võtta teist annust sama öö jooksul. Veidi aega enne Sonata manustamist ja ravimi manustamise ajal ei tohi süüa, sest see võib vähendada ravimi mõju. Sonatat ei tohi kasutada lapsed ega patsiendid, kellel on rasked maksa- või neeruprobleemid. Üksikasjalik teave on esitatud pakendi infolehel.

Kuidas Sonata toimib?

Sonatas toimeainena sisalduv zaleploom kuulub bensodiasepiinidega seotud ravimite rühma. Zaleploom erineb keemiliselt bensodiasepiinidest, kuid avaldab ajus toimet samadele retseptoritele. See on gammaaminovõihappe (GABA) retseptori agonist, s.t ta kinnitub neurotransmitteri gammaaminovõihappe retseptoritele ja aktiveerib need. Neurotransmitter gammaaminovõihape on keemiline aine, mis vahendab närvirakkudevahelisi signaale. Ajus leiduv gammaaminovõihape aitab kaasa magama jäämisele. Gammaaminovõihappe retseptorite aktiveerimisega suurendab zaleploom gammaaminovõihappe toimet. See soodustab magama jäämist.

Sonata kapslites sisalduv pulber on erksat tumesinist värvi, et seda ei saaks kellelegi manustada nende teadmata.

Kuidas Sonatat uuriti?

Sonata kasutamist uuriti kokku 14 uuringus, milles osales ligikaudu 3500 täiskasvanud ja eakat patsienti. Viis neist olid võrdlevad uuringud: Sonatat võrreldi platseeboga (näiv ravim) või zolpideemi

või triasolaamiga (samuti unetuseravimid). Põhiuuringud kestsid kaks kuni neli nädalat. Peamiseks efektiivsuse näitajaks oli patsiendil uinumiseks kulunud aeg. Mõnes uuringus vaadeldi ka une kestust ja struktuuri.

Milles seisneb uuringute põhjal Sonata kasulikkus?

10 mg Sonatat kasutatavatel täiskasvanud patsientidel lühenes magama jäämiseks kulunud aeg ning ravitoime püsis kuni neli nädalat.

Eakatel patsientidel lühendas Sonata 5 mg kasutamine magama jäämiseks kulunud aega sageli ja Sonata 10 mg kasutamine tegi seda alati. Kõnealuste annuste kasutamist võrreldi platseebo kasutamisega kaks nädalat kestnud uuringutes.

Sonata 10 mg lühendas magama jäämiseks kulunud aega ja pikendas uneaega öö esimesel poolel platseebost efektiivsemini.

Uuringutes, milles mõõdeti une eri faasides oldud aega, säilitas Sonata une struktuuri.

Mis riskid Sonataga kaasnevad?

Sonata kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud ühel kuni kümnel patsiendil sajast) on minnesia (mäluhäire), paresteesia (väärasting, näiteks torkiv valu), unisus ja düsmenorröa (valulik menstruatsioon). Sonata kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel. Sonatat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla zaleplooni või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on rasked maksa- või neeruprobleemid, uneapnoe sündroom (sagedased hingamispeetused une ajal), *myasthenia gravis* (lihaskõhust põhjustav haigus) või raske hingamispuudulikkus (hingamishäired), ega alla 18-aastased patsiendid.

Miks Sonata heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Sonata kasulikkus unetuse ravis patsientidel, kellel on raskusi magama jäämisega, kui unehäire on tõsine, põhjustab järeleust ja tugevat düstressi, on suurem kui ravimiga kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Sonatale müügiloa.

Muu teave Sonata kohta

Euroopa Komisjon andis Sonatale müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 12. märtsil 1999. Müügiluba pikendati 12. märtsil 2004 ja 12. märtsil 2009. Müügiloa hoidja on Meda AB.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Sonata kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus. 03-2009