

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**ZERENE****Kokkuvõte 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 Zerene?

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

Milleks Zerenet kasutatakse?

Zerenet 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 Zerenet kasutatakse?

Ravi Zerene peab olema võimalikult lühiajaline ning ei tohi kesta kauem kui kaks nädalat. Zerenet 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.

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

Kuidas Zerene toimib?

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

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

Kuidas Zerenet uuriti?

Zerene kasutamist uuriti kokku 14 uuringus, milles osales ligikaudu 3500 täiskasvanud ja eakat patsienti. Viis neist olid võrdlevad uuringud: Zerenet 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 Zerene kasulikkus?

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

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

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

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

Mis riskid Zerene kaasnivad?

Zerene kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud ühel kuni kümnel patsiendil sajast) on amneesia (mäluhäire), paresteesia (väärastung, näiteks torkiv valu), unisus ja düsmenorröa (valu menstruatsiooni ajal). Zerene kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehest. Zerenet ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla zaleplooni või selle ravimi mõnede muude koostisainete suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on rasked maksa- või neeruprobleemid, uneapnoe sündroom (sagedased hingamispeatused une ajal), *myasthenia gravis* (lihaskõhjustus põhjustav haigus) või raske hingamispuudulikkus (hingamishäired), ega alla 18-aastased patsiendid.

Miks Zerene heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Zerene kasulikkus unetuse ravimiseks patsientidel, kellel on raskusi magama jäämisega, kui unehäire on tõsine ning põhjustab jõuetust ja tugevat düstressi, on suurem kui ravimiga kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Zerenele müügiloa.

Muu teave Zerene kohta

Euroopa Komisjon andis Zerenele 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 Zerene kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2009