



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. juuni 2014
EMA/427574/2014

Uus nõuanne zolpideemiga seotud nõrgenenud autojuhtimisvõime ja vähenenud tähelepanuvõime kohta ravijärgsel hommikul

24. aprillil 2014 kinnitas inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm¹ häälteenamusega uued soovitused zolpideemi sisaldavate ravimite kohta, mida kasutatakse unetuse lühiajaliseks raviks. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm nõustus, et nende ravimite kasulikkuse ja riski suhe on jätkuvalt positiivne. Siiski on muudetud ravimiteavet, et minimeerida vähenenud tähelepanuvõime ning nõrgenenud autojuhtimis- ja masinate kasutamise võime teadaolevat riski ravijärgsel hommikul.

Need soovitused anti pärast seda, kui Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamiskomitee oli läbi vaadanud teabe zolpideemi madalamate annuste efektiivsuse kohta ja saadaolevad ohutusandmed seoses nõrgenenud autojuhtimisvõime, somnambulismi ja vähenenud tähelepanuvõime (nagu unisus ja aeglasemad reaktsioonid) riskiga pärast ravimi võtmist.

Zolpideemi sisaldavate ravimite ravimiteabe muudatused hõlmavad tõsisemaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Täiskasvanute tavaline soovitatav ööpäevane annus, mida ei tohi ületada, on jätkuvalt 10 mg ning eakate ja vähenenud maksafunktsiooniga patsientide soovitatav annus on jätkuvalt 5 mg. Patsiendid peavad vahetult enne magamaminekut võtma ühe zolpideemi annuse (vähikseim efektiivne annus) ega tohi samal ööl teist annust võtta. Lisaks ei tohi patsiendid vähemalt 8 tundi pärast zolpideemi võtmist autot juhtida ega teha toiminguid, mille jaoks on vaja kõrge taset tähelepanuvõimet. Et nõrgenenud autojuhtimisvõime risk tundub tõusvat, kui zolpideemi võetakse koos teiste kesknärvisüsteemi (aju ja seljaaju) mõjutavate ravimite, alkoholi või keelatud ravimitega, ei tohi neid aineid zolpideemi võtmise ajal kasutada.

Kuivõrd inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma seisukoht zolpideemi kohta võeti vastu häälteenamusega, saadeti see Euroopa Komisjoni, kus see kinnitati ja võeti 23. juunil 2014 vastu kogu Euroopa Liidus kehtiva seaduslikult siduva otsusena.

¹ Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastamisrühm on ravimite reguleeriv organ, mis esindab Euroopa Liidu liikmesriike.



Teave patsientidele

- Zolpideemi sisaldavaid ravimeid kasutatakse unetuse lühiajaliseks raviks. Zolpideem võib ravijärgsel päeval põhjustada unisust ja aeglasemat reaktsiooni, mille tagajärjeks võib olla autojuhtimisvõime nõrgenemine ja liiklusõnnetuste riski suurenemine; nende riskide hoiatus on lisatud pakendi infolehele.
- Patsiendid ei tohi mingil juhul ületada zolpideemi soovituslikku annust, mis on 10 mg suukaudselt üks kord ööpäevas. Mõnele patsiendile võib määrata väiksema annuse. Eakamate ja nõrgenenud maksafunktsiooniga patsientide soovituslik annus on 5 mg. Zolpideemi tuleb võtta vahetult enne magamaminekut ja samal ööl ei tohi teist annust võtta.
- Zolpideemi võtvad patsiendid peavad kontrollima, et ravimi võtmise ja masinate juhtimise või käsitlemise vahele jääks vähemalt 8 tundi.
- Et tähelepanu- ja autojuhtimisvõime nõrgenemise risk tundub suurenevat, kui zolpideemi võetakse koos teiste unisust või tähelepanu vähenemist põhjustavate ravimitega või koos alkoholi või keelatud ravimite, ei tohi neid aineid zolpideemiga samal ajal manustada.
- Kui patsiendil on ravi kohta küsimusi, tuleb pöörduda arsti või apteekri poole.

Teave tervishoiutöötajatele

- Olemasolevate andmete läbivaatus kinnitas, et zolpideemi sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe on jätkuvalt positiivne. Siiski muudeti nende ravimite ravimiteavet, et minimeerida vähenenud tähelepanuvõime ja nõrgenenud autojuhtimisvõime teadaolevaid riske ravijärgsel hommikul.
- Zolpideemi ööpäevane annus on täiskasvanutel jätkuvalt 10 mg ning eakatel ja maksakahjustusega patsientidel 5 mg ööpäevas. Seda annust ei tohi ületada. Läbivaatuse käigus analüüsitud andmete põhjal oli enamik nõrgenenud autojuhtimisvõime juhtumeid seotud zolpideemi 10 mg ööpäevase annusega; väiksemad annused ei vähendanud nõrgenenud autojuhtimisvõime riski märkimisväärselt ega näidanud patsiendipopulatsiooni tasemel järjepidevalt efektiivset mõju.
- Patsiendid peavad võtma väikseima efektiivse annuse vahetult enne magamaminekut. Mõned uuringud on näidanud seost zolpideemi öösel võetud annuse ja nõrgenenud autojuhtimisvõime vahel järgmisel päeval. Riski vähendamiseks ei tohi zolpideemi samal ööl uuesti võtta.
- Tähelepanuvõime vähenemise risk on suurem, kui zolpideemi võetakse öösel. Seega on soovitatav, et zolpideemi võtmise ja autojuhtimise, masinate juhtimise või käsitlemise vahele jääks 8 tundi.
- Tähelepanuvõime vähenemise risk suureneb ka siis, kui zolpideemi võetakse soovituslikust annusest rohkem või samaaegselt koos teiste kesknärvisüsteemi depressantide, alkoholi või keelatud ravimitega. Nende riskide esiletõstmiseks on ravimiteabesse lisatud hoiatused.

Need soovitused põhinevad kliinilistest uuringutest, turustamisjärgsetest aruannetest ja avaldatud kirjandusest kogutud zolpideemi olemasolevate ohutus- ja efektiivsusandmete põhjalikul hindamisel.

Lisateave ravimi kohta

Zolpideem on ravim, mida kasutatakse unetuse lühiajaliseks raviks. See kinnitub närvirakkude teatud retseptori, alfa-1 GABA-A retseptori (omega-1 retseptor) külge ja stimuleerib seda. See retseptor on osa aju süsteemist, mis tavaliselt reageerib neurotransmitterile gamma-aminovõihape (GABA), mis vähendab aju aktiivsust, põhjustades lõdvestumist ja unisust. Neurotransmitter on kemikaal, mis vahendab närvirakkude vahel signaale. Retseptorit stimuleerides suurendab zolpideem seda mõju ja aitab patsientidel magada.

Zolpideemi müügiluba on antud kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides riiklike menetlustega.

Lisateave menetluse kohta

Zolpideemi sisaldavate ravimite direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohane läbivaatus algatati 4. juulil 2013 Itaalia raviameti (AIFA) taotlusel.

Andmed vaatas esimesena läbi ravimiohutuse riskihindamiskomitee. Et zolpideemi sisaldavate ravimite müügiload on antud riiklikul tasandil, saadeti ravimiohutuse riskihindamiskomitee soovitusel inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse kooskõlastusrühmale, kes võttis 24. aprillil 2014 vastu lõpliku seisukoha. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse kooskõlastusrühm, kes esindab Euroopa Liidu liikmesriike, vastutab selle eest, et riiklike menetlustega müügiloa saanud ravimite ohutusstandardid on Euroopa Liidus ühtlustatud.

Et inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma seisukoht võeti vastu häälteenamusega, saadeti see Euroopa Komisjoni, kus see kinnitati ja võeti 23. juunil 2014 vastu kogu Euroopa Liidus kehtiva seaduslikult siduva otsusena.

Võtke ühendust meie pressiesindajaga

Monika Benstetter või Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-post: press@ema.europa.eu