

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**SONATA****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksen lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteella, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Sonata on?

Sonata on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on tsaleploni. Sitä saa tabletteina (valkoinen ja ruskea 5 mg; valkoinen 10 mg).

Mihin Sonataa käytetään?

Sonataa käytetään sellaisten unettomuushäiriöistä kärsivien aikuispotilaiden hoitoon, joilla on nukahtamisvaikeuksia. Sitä käytetään vain vaikeassa unettomuudessa, joka heikentää toimintakykyä tai aiheuttaa hyvin suuria ongelmia.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Sonataa käytetään?

Sonata-hoidon on oltava mahdollisimman lyhyt ja se saa kestää enintään kaksi viikkoa. Sonataa otetaan juuri ennen nukkumaanmenoa tai kun potilas on jo vuoteessa ja nukahtaminen on vaikeaa. Suositusannos on 10 mg; iäkkäimmille tai lieviä tai keskivaikeita munuaissairauksia sairastaville kuitenkin 5 mg.

Sonatan suurin päiväännos on 10 mg. Potilaat eivät saa ottaa toista annosta saman yön aikana. Sonataa ei pidä ottaa aterian yhteydessä tai pian aterian jälkeen, koska ruoka voi heikentää lääkkeen vaikutusta. Lapset tai potilaat, joilla on vaikeita maksa- tai munuaisongelmia, eivät saa ottaa Sonataa. Lisätietoa on pakkausselosteessa.

Miten Sonata vaikuttaa?

Sonatan vaikuttava aine, tsaleploni, kuuluu bentsodiatsepiinijohdannaisien lääkeryhmään. Tsaleploni eroaa kemiallisesti bentsodiatsepiineista, mutta se vaikuttaa samoihin reseptoreihin aivoissa. Se on gamma-aminovoihapon (GABAn) reseptoriagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se kiinnittyy välittäjäaine GABAn reseptoreihin ja aktivoi ne. GABAn kaltaiset välittäjäaineet ovat kemikaaleja, jotka mahdollistavat hermosolujen keskinäisen viestinnän. Aivoissa GABA on mukana unen aikaansaamisessa. Ativoimalla reseptoreita tsaleploni lisää GABAn vaikutusta, mikä edistää nukahtamista.

Sonata-kapselien jauhe on värjätty voimakkaan tummansinisellä väriaineella, jotta sitä ei voisi antaa henkilölle tämän tietämättä.

Miten Sonataa on tutkittu?

Sonataa on tutkittu yhteensä 14 tutkimuksessa, joihin osallistui lähes 3 500 aikuista ja iäkästä potilasta. Tutkimuksista viisi oli vertailututkimuksia: Sonataa verrattiin lumelääkkeeseen tai tsolpidemiin tai triatsolaamiin (muuta unilääkkeitä). Päättökäytökset kestivät 2–4 viikkoa. Tehokkuuden pääasiallinen mitta oli nukahtamiseen kulunut aika. Joissakin tutkimuksissa tarkasteltiin unen kestoa ja unen rakennetta.

Mitä hyötyä Sonatasta on havaittu tutkimuksissa?

Sonataa 10 mg saaneiden aikuisten nukahtamiseen kulunut aika lyheni, ja vaikutus säilyi neljä viikkoa. Tutkimuksissa, jotka kestivät kaksi viikkoa ja joissa Sonataa verrattiin lumelääkkeeseen, havaittiin 5 mg:n Sonata-annoksen lyhentävän iäkkäiden potilaiden nukahtamiseen kuluvaan aikaan usein ja 10 mg annoksen aina.

10 mg Sonataa lyhensi nukahtamiseen kuluvaan aikaan ja pidensi unen kestoa yön ensimmäisen puoliskon aikana tehokkaammin kuin lumelääke.

Sonata myös säilytti unimallit muuttumattomina tutkimuksissa, joissa mitattiin eri univaiheiden pituudet.

Mitä riskejä Sonataan liittyy?

Sonatan yleisimpiä sivuvaikutuksia (joita esiintyy 1–10 potilaalla sadasta) ovat muistivaikeudet, tuntoharhat (pistely), uneliaisuus ja kuukautiskivut. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo kaikista Sonatan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Sonataa ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) tsaleponille tai jollekin muulle valmisteen aineosalle. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on vaikeita maksa- tai munuaisongelmia, uniapnea (toistuvat hengityskatkokset nukkuessa), lihasheikkoutta aiheuttava hermosairaus (myasthenia gravis) tai vaikea hengitysvaje tai jotka ovat alle 18-vuotiaita.

Miksi Sonata on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea CHMP katsoi, että Sonatan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat hoidettaessa unettomuutta, johon liittyy nukahtamisvaikeus, kun häiriö on vaikea ja häiritsee päivittäistä toimintaa tai aiheuttaa huomattavia ongelmia. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Sonatalle.

Muita tietoja Sonatasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Sonataa varten 12. maaliskuuta 1999. Myyntilupa uusittiin 12. maaliskuuta 2004 ja 12. maaliskuuta 2009. Myyntiluvan haltija on Meda AB.

Sonataa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2009.