



EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)

ZERENE

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätenyt suosituksiin 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 Zerene on?

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

Mihin Zereneä käytetään?

Zereneä 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 määräyksellä.

Miten Zereneä käytetään?

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

Zereneen suurin päiväannos on 10 mg. Potilaat eivät saa ottaa toista annosta saman yön aikana. Zereneä 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 Zereneä. Lisää tietoja on pakkausselosteissa.

Miten Zerene vaikuttaa?

Zereneen vaikuttava aine, tsaleploni, kuuluu bentsodiatsepiinijohdannaisiin. Tsaleploni eroaa kemiallisesti bentsodiatsepiineista, mutta se vaikuttaa samoihin reseptoreihin aivoissa. Se on gamma-aminovoinappon (GABAn) agonisti, 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.

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

Miten Zereneä on tutkittu?

Zereneä on tutkittu yhteensä 14 tutkimuksessa, joihin osallistui lähes 3 500 aikuista ja iäkästä potilasta. Tutkimuksista viisi oli vertailututkimuksia: Zereneä verrattiin lumelääkkeeseen tai tsolpidemiin tai

triatsoolaamiin (muuta unilääkkeitä). Päättökäimukset kestivät 2–4 viikkoa. Tehokkuuden pääasiallinen mitta oli nukahtamiseen kulunut aika. Joissakin tutkimuksissa tarkasteltiin unen kestoa ja unen rakennetta.

Mitä hyötyä Zereneä on havaittu tutkimuksissa?

Zereneä 10 mg saaneiden aikuisten nukahtamiseen kulunut aika lyheni, ja vaikutus säilyi enintään neljä viikkoa.

Tutkimuksissa, jotka kestivät kaksi viikkoa ja joissa Zereneä verrattiin lumelääkkeeseen, havaittiin 5 mg:n Zerene-annoksen lyhentävän iäkkäiden potilaiden nukahtamiseen kuluvaä aikaa usein ja 10 mg:n Zerene-annoksen aina.

10 mg:n Zerene-annos lyhensi nukahtamiseen kuluvaä aikaa ja pidensi unen kestoa yön ensimmäisen puoliskon aikana tehokkaammin kuin lumelääke.

Zerene myös piti unimallit muuttumattomina tutkimuksissa, joissa mitattiin eri univaiheiden pituudet.

Mitä riskejä Zereneen liittyy?

Zereneen yleisimmät sivuvaikutukset (joita esiintyy 1–10 potilaalla sadasta) ovat muistivaikutudet, tunteharhat (pistely), uneliaisuus ja kuukautiskivut. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zereneen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

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

Miksi Zerene on hyväksytty?

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

Muita tietoja Zereneä

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

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2009.