



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. kesäkuuta 2014
EMA/427574/2014

Uusia ohjeita tsolpideemiin liittyvien riskien (heikentynyt ajokyky ja tarkkaavaisuus lääkkeen ottamisen jälkeisenä aamuna) minimoimiseksi

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (ihmislääkkeet) (CMDh)¹ hyväksyi 24. huhtikuuta 2014 enemmistöpäätöksellä uudet suositukset, jotka koskevat lyhytaikaisen unettomuuden hoitoon käytettäviä tsolpideemia sisältäviä lääkkeitä. CMDh katsoi, että näiden lääkkeiden hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa. Valmistetietoihin on kuitenkin tehty joitakin muutoksia, jotta lääkkeen ottamisen jälkeisenä aamuna ilmenevät tunnetut riskit - heikentynyt tarkkaavaisuus, ajokyky ja koneiden käyttökyky - voidaan minimoida.

Nämä suositukset tehtiin, kun Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) oli arvioinut tsolpideemin turvallisuudesta saatavilla olevat tiedot, jotka koskivat lääkkeen ottamisen jälkeisen heikentyneen ajokyvyn, unissakävelyn ja heikentyneen tarkkaavaisuuden (kuten uneliaisuuden ja hitaampien reaktioiden) riskiä, sekä tiedot sen tehosta pienemmillä annoksilla.

Tsolpideemia sisältävien lääkkeiden valmistetietoihin tehtyihin muutoksiin sisältyi tehostettuja varoituksia ja varotoimia. Aikuisten tavallinen suositeltu päivittäinen annos, jota ei saa ylittää, on edelleen 10 mg, ja iäkkäillä potilailla ja maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla se on yhä 5 mg. Potilaiden on otettava pienin tehokas annos tsolpideemia kerta-annoksena hieman ennen nukkumaanmenoa, eikä saman yön aikana saa ottaa toista annosta. Potilaat eivät saa myöskään ajaa tai tehdä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä vähintään kahdeksaan tuntiin tsolpideemin ottamisen jälkeen. Koska ajokyvyn heikentymisen riski vaikuttaa suurenevan, jos tsolpideemia otetaan muiden keskushermostoon (aivoihin ja selkäyttimeen) vaikuttavien lääkkeiden tai alkoholin tai laittomien huumeiden kanssa, näitä aineita ei saa ottaa tsolpideemia käytettäessä.

Koska CMDh:n kanta hyväksyttiin enemmistöpäätöksellä, se lähetettiin Euroopan komissioon, joka hyväksyi sen ja teki asiasta EU:n laajuisen laillisesti sitovan päätöksen 23. kesäkuuta 2014.

¹ CMDh on lääkevalvontaelin, joka edustaa Euroopan unionin (EU:n) jäsenvaltioita.



Tietoa potilaille

- Tsolpideemia sisältäviä lääkkeitä käytetään unettomuuden lyhytaikaiseen hoitoon. Tsolpideemi saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja reaktioiden hidastumista lääkkeen ottamista seuraavana päivänä. Tämä voi aiheuttaa ajokyvyn heikentymistä ja lisätä liikenneonnettomuuksien määrää. Pakkausselosteeseen on lisätty näitä riskejä koskeva varoitus.
- On tärkeää, etteivät potilaat ylitä tsolpideemin suositeltua annostusta, joka on 10 mg suun kautta kerran päivässä. Joillekin aikuisille voidaan määrätä myös pienempi annos. Iäkkäille potilaille ja maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille suositeltu annos on 5 mg. Tsolpideemi on otettava hieman ennen nukkumaanmenoa, eikä sitä saa ottaa uudestaan saman yön aikana.
- Tsolpideemia käyttävien potilaiden tulee varmistaa, että lääkkeen ottamisen ja ajamisen tai koneen käyttämisen välillä on vähintään kahdeksan tuntia aikaa.
- Koska ajokyvyn heikentymisen riski vaikuttaa suurenevan, jos tsolpideemia otetaan muiden uneliaisuutta tai tarkkaavaisuuden heikentymistä aiheuttavien lääkkeiden tai alkoholin tai laittomien huumeiden kanssa, näitä aineita ei saa ottaa tsolpideemia käytettäessä.
- Jos potilailla on kysyttävää hoidostaan, heidän on otettava yhteyttä lääkäriin tai apteekin henkilökuntaan.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Saatavilla olevien tietojen arviointi vahvisti, että tsolpideemia sisältävien lääkkeiden hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa, mutta näiden lääkkeiden valmistetietoihin on tehty muutoksia, joiden tavoitteena on minimoida tunnettuja riskejä (lääkkeen ottamisen jälkeisenä aamuna ilmenevä heikentynyt tarkkaavaisuus ja heikentynyt ajokyky) entisestään.
- Aikuisten päivittäisannos tsolpideemia on edelleen 10 mg. Iäkkäiden potilaiden ja maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden annos on 5 mg päivässä. Tätä annostusta ei saa ylittää. Arvioinnin aikana analysoidut tiedot osoittivat, että vaikka useimmat tapaukset, joissa ilmeni ajokyvyn heikentymistä, liittyivät 10 mg:n päivittäisannokseen tsolpideemia, pienempien annosten ei osoitettu vähentävän heikentyneen ajokyvyn riskiä merkittävästi, eikä niiden osoitettu olevan yhdenmukaisesti tehokkaita väestötasolla.
- Potilaiden on otettava pienin tehokas annos kerta-annoksena hieman ennen nukkumaanmenoa. Joissakin tutkimuksissa osoitettiin, että heikentynyt ajokyky lääkkeen ottamisen jälkeisenä päivänä liittyy siihen, että tsolpideemia on otettu keskellä yötä. Jotta tämä riski voidaan minimoida, tsolpideemia ei saa ottaa uudestaan saman yön aikana.
- Tarkkaavaisuuden heikentymisen riski on suurempi, jos tsolpideemia otetaan siten, ettei jäljellä oleva nukkumisaika ole kokonaista yötä. Näin ollen suositellaan, että tsolpideemin ottamisen ja ajamisen tai muiden koneiden käyttämisen kaltaisten toimien tekemisen välille jää vähintään kahdeksan tuntia aikaa.
- Tarkkaavaisuuden heikentymisen riski lisääntyy myös, jos tsolpideemia otetaan suositeltuja annoksia suurempia annoksia tai jos sen kanssa otetaan muita keskushermoston toimintaa rauhoittavia lääkkeitä, alkoholia tai laittomia huumeita. Valmistetietoihin on lisätty näitä riskejä korostavia varoituksia.

Nämä suositukset perustuvat tsolpideemin turvallisuudesta ja tehosta saatavilla olevien tietojen huolelliseen arviointiin. Tiedot on saatu kliinisistä tutkimuksista, markkinoille tulon jälkeisistä raporteista ja julkaistusta kirjallisuudesta.

Lisätietoja lääkkeestä

Tsolpideemi on lääke, jota käytetään unettomuuden lyhytaikaiseen hoitoon. Se vaikuttaa kiinnittymällä tiettyntyyppisiin hermosolujen reseptoreihin, joiden nimi on alfa-1-GABA-A-reseptori (tunnetaan myös nimellä omega-1-reseptori), ja stimuloimalla niitä. Nämä reseptorit ovat osa aivojen järjestelmää, joka yleensä reagoi gamma-aminobutyrihappo (GABA) -nimiseen välittäjäaineeseen, vähentää aivojen aktiivisuutta ja aiheuttaa rentoutumista ja uneliaisuutta. Välittäjäaine on kemikaali, joka välittää signaaleja hermosolujen välillä. Tätä reseptoria stimuloimalla tsolpideemi lisää tätä vaikutusta, mikä auttaa potilaita nukkumaan.

Tsolpideemi on hyväksytty kansallisten menettelyjen kautta kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.

Lisätietoja menettelystä

Tsolpideemia sisältävien lääkkeiden arviointi aloitettiin 4. heinäkuuta 2013 Italian lääkeviraston (AIFA) pyynnöstä direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisesti.

Nämä tiedot arvioi ensin lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea (PRAC). Koska kaikki tsolpideemia sisältävät lääkkeet on hyväksytty kansallisesti, PRACin suositukset lähetettiin ihmislääkkeiden tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmälle (CMDh:lle), joka antoi lopullisen lausuntonsa 24. huhtikuuta 2014. CMDh, joka on EU:n jäsenvaltioita edustava elin, vastaa sen varmistamisesta, että kansallisten menettelyjen kautta hyväksyttyjen lääkkeiden turvallisuusvaatimukset ovat yhtenäiset kaikkialla EU:ssa.

Koska CMDh:n kanta hyväksyttiin enemmistöpäätöksellä, se lähetettiin Euroopan komissioon, joka hyväksyi sen ja teki asiasta EU:n laajuisen laillisesti sitovan päätöksen 23. kesäkuuta 2014.

Tiedottajiemme yhteystiedot

Monika Benstetter tai Martin Harvey

Puhelinnumero +44 (0)20 7418 8427

Sähköpostiosoite: press@ema.europa.eu