

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**ZERENE****Résumé EPAR à l'intention du public**

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Zerene ?

Zerene est un médicament dont le principe actif est le zaleplon. Il est disponible en gélules de couleurs blanche et brune de 5 mg et en gélules de couleur blanche de 10 mg).

Dans quel cas Zerene est-il utilisé ?

Zerene est indiqué dans le traitement des adultes qui souffrent d'insomnie et ont des difficultés d'endormissement. Il est indiqué seulement dans les cas d'insomnie graves, invalidantes ou à l'origine d'une souffrance majeure.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Zerene est-il utilisé ?

Le traitement par Zerene doit être aussi court que possible et d'une durée maximale de deux semaines. Zerene peut être pris immédiatement avant le coucher, ou après le coucher lorsque le patient a des difficultés à s'endormir. La dose recommandée est de 10 mg, sauf pour les personnes âgées et les patients atteints d'une insuffisance hépatique légère à modérée, pour lesquels la posologie doit être de 5 mg.

La dose quotidienne totale maximale de Zerene est de 10 mg. Les patients ne doivent pas absorber une seconde dose au cours de la nuit. Aucun aliment ne doit être ingéré pendant ou peu après l'administration de Zerene, parce que les effets du médicament pourraient s'en trouver réduits. Zerene ne doit pas être administré chez les enfants ou les patients souffrant de graves problèmes hépatiques ou rénaux. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Zerene agit-il ?

Le principe actif de Zerene, le zaleplon, appartient à un groupe de médicaments associés aux benzodiazépines. Le zaleplon a une structure chimique différente de celle des benzodiazépines, mais agit sur les mêmes récepteurs dans le cerveau. C'est un agoniste des récepteurs de l'acide gamma-amino butyrique (GABA), ce qui signifie qu'il se fixe aux récepteurs du neurotransmetteur GABA et qu'il les active. Les neurotransmetteurs telles que GABA sont des substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. Dans le cerveau, GABA participe à l'endormissement. En activant les récepteurs de GABA, le zaleplon accroît les effets de ce neurotransmetteur, ce qui favorise le sommeil.

Les gélules de Zerene contiennent une poudre bleu foncé pour éviter son administration à une personne sans qu'elle le sache.

Quelles études ont été menées sur Zerene ?

Zerene a été étudié dans le cadre de 14 études, comprenant près de 3 500 patients adultes et âgés. Cinq de ces études étaient comparatives : Zerene a été comparé à un placebo (traitement fictif), au zolpidem ou au triazolam (autres médicaments utilisés contre l'insomnie). Les principales études ont duré entre deux et quatre semaines. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le temps nécessaire à l'endormissement. Certaines études ont également analysé la durée du sommeil et les caractéristiques du sommeil.

Quel est le bénéfice démontré par Zerene au cours des études ?

Le temps d'endormissement a diminué chez les adultes ayant pris Zerene 10 mg et les effets se sont maintenus jusqu'à quatre semaines.

Chez les patients âgés, le temps d'endormissement a diminué souvent avec Zerene 5 mg et toujours avec Zerene 10 mg, par rapport à l'effet placebo dans les études de deux semaines.

Zerene 10 mg a été plus efficace que le placebo pour réduire le temps d'endormissement et augmenter la durée du sommeil pendant la première moitié de la nuit.

Zerene a par ailleurs préservé les caractéristiques du sommeil dans les études ayant mesuré la durée de chaque phase du sommeil.

Quel est le risque associé à Zerene ?

Les effets indésirables les plus courants (chez 1 à 10 patients sur 100) sont l'amnésie (problèmes de mémoire), la paresthésie (sensations inhabituelles telles que fourmillements et picotements), la somnolence (envie de dormir) et la dysménorrhée (règles douloureuses). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Zerene, voir la notice.

Zerene ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au zaleplon ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de graves problèmes hépatiques ou rénaux, de syndrome d'apnée du sommeil (fréquente interruption de la respiration pendant le sommeil), de myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire) ou d'une insuffisance respiratoire grave (troubles respiratoires), ou chez les patients de moins de 18 ans.

Pourquoi Zerene a-t-il été approuvé ?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Zerene sont supérieurs à ses risques pour le traitement de l'insomnie chez les patients ayant des difficultés d'endormissement, en cas de troubles graves invalidants ou à l'origine d'une souffrance majeure. Le comité a recommandé l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour Zerene.

Autres informations relatives à Zerene :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zerene le 12 mars 1999. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 12 mars 2004 et le 12 mars 2009. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Meda AB.

L'EPAR complet relatif à Zerene est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé : 03-2009.