



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 juin 2014
EMA/427574/2014

Nouveaux conseils pour minimiser le risque de diminution de l'aptitude à conduire et de la vigilance mentale le matin suivant la prise de zolpidem

Le 24 avril 2014, le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée, médicaments à usage humain [CMD(h)]¹ a approuvé à la majorité de nouvelles recommandations pour les médicaments contenant du zolpidem, utilisés dans le traitement à court terme de l'insomnie (difficultés à dormir). Le CMD(h) a convenu que le rapport bénéfice/risque de ces médicaments demeure favorable; des modifications ont néanmoins été apportées aux informations sur le produit pour minimiser le risque connu de diminution de la vigilance mentale et de l'aptitude à conduire et à utiliser des machines le matin suivant l'administration.

Ces recommandations font suite à un examen par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA des données disponibles sur la sécurité du zolpidem en ce qui concerne le risque de diminution de l'aptitude à conduire, de somnambulisme, et de diminution de la vigilance mentale (telle que somnolence et réactions ralenties) après la prise du médicament, et des informations relatives à son efficacité à des doses plus faibles.

Les modifications apportées aux informations sur le produit des médicaments contenant du zolpidem comprennent des mises en garde et des précautions renforcées. La dose journalière recommandée chez les adultes, qu'il ne faut pas dépasser, est maintenue à 10 mg, et pour les patients plus âgés et les patients insuffisants hépatiques, elle est maintenue à 5 mg. Les patients doivent prendre la dose efficace la plus faible possible de zolpidem en une seule prise immédiatement avant le coucher et ne doivent pas prendre une autre dose la même nuit. Par ailleurs, les patients ne doivent pas conduire ni pratiquer des activités nécessitant une vigilance mentale pendant au moins 8 heures après avoir pris du zolpidem. Étant donné que le risque de diminution de l'aptitude à conduire semble augmenter si le zolpidem est administré en association avec d'autres médicaments qui ont un effet sur le système nerveux central (le cerveau et la moelle épinière), ou avec de l'alcool ou des drogues illicites, ces substances ne doivent pas être utilisées pendant le traitement par zolpidem.

¹ Le CMD(h) est un organisme de réglementation des médicaments représentant les États membres de l'Union européenne (UE).



L'avis du CMD(h) sur le zolpidem ayant été adopté par un vote à la majorité, il a été transmis à la Commission européenne, qui l'a approuvé et a adopté une décision juridiquement contraignante à l'échelle de l'UE le 23 juin 2014.

Informations destinées aux patients

- Les médicaments contenant du zolpidem sont utilisés dans le traitement à court terme de l'insomnie (difficultés à dormir). Le zolpidem peut provoquer une somnolence et des réactions ralenties le jour suivant la prise du médicament, lesquelles pourraient causer une diminution de l'aptitude à conduire et augmenter le risque d'accidents de la route; une mise en garde de ces risques est incluse dans la notice.
- Il est important que les patients ne dépassent pas la dose recommandée de zolpidem, qui est de 10 mg par administration orale une fois par jour; une dose plus faible peut être prescrite à certains adultes. Chez les patients plus âgés et les patients insuffisants hépatiques, une dose plus faible de 5 mg est recommandée. Le zolpidem doit être administré immédiatement avant le coucher et ne doit pas être administré à nouveau la même nuit.
- Les patients prenant du zolpidem doivent s'assurer qu'il s'est écoulé au moins 8 heures entre la prise du médicament et la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.
- Étant donné que le risque de diminution de la vigilance mentale et de l'aptitude à conduire semble augmenter si le zolpidem est administré en association avec d'autres médicaments qui provoquent une somnolence ou un manque de vigilance, ou avec de l'alcool ou des drogues illicites, ces substances ne doivent pas être utilisées pendant le traitement par zolpidem.
- Les patients qui sont préoccupés par leur traitement sont invités à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Informations destinées aux professionnels de santé

- Un examen des données disponibles a confirmé que le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant du zolpidem demeure favorable, mais des modifications ont été apportées aux informations sur le produit de ces médicaments, visant à minimiser les risques connus de diminution de la vigilance mentale et de l'aptitude à conduire le matin suivant la prise de zolpidem.
- La dose journalière de zolpidem est maintenue à 10 mg par jour chez les adultes et à 5 mg par jour chez les sujets âgés et chez les patients insuffisants hépatiques; cette dose ne doit pas être dépassée. Les données analysées au cours de l'examen ont montré que, tandis que la plupart des cas de diminution de l'aptitude à conduire étaient liés à la prise d'une dose journalière de 10 mg de zolpidem, il n'a pas été montré que des doses plus faibles réduisaient significativement le risque de diminution de l'aptitude à conduire et étaient systématiquement efficaces au sein de la population.
- Les patients doivent prendre la dose efficace la plus faible possible, en une seule prise immédiatement avant le coucher. Des études ont montré une association entre la prise de zolpidem au milieu de la nuit et une diminution de l'aptitude à conduire le jour suivant. Afin de minimiser le risque, le zolpidem ne doit pas être administré à nouveau la même nuit.
- Le risque de diminution de la vigilance mentale est plus élevé si le patient prend du zolpidem alors qu'il lui reste moins d'une nuit complète de sommeil; une période d'au moins 8 heures est donc recommandée entre la prise de zolpidem et la pratique d'activités telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

- Le risque de diminution de la vigilance mentale augmente aussi si le zolpidem est administré à des doses supérieures aux doses recommandées, ou s'il est co-administré avec d'autres déprimeurs du SNC, de l'alcool ou des drogues illicites. Des mises en garde ont été introduites dans les informations sur le produit afin de mettre l'accent sur ces risques.

Ces recommandations sont basées sur une évaluation attentive des données disponibles sur la sécurité et l'efficacité du zolpidem tirées d'études cliniques, de rapports établis après commercialisation et de publications de la littérature.

Plus d'informations sur le médicament

Le zolpidem est un médicament utilisé dans le traitement à court terme de l'insomnie. Il agit en se liant et en stimulant un type particulier de récepteurs des cellules nerveuses, le récepteur GABA-A alpha-1 (également appelé récepteur oméga-1). Ce récepteur fait partie d'un système cérébral qui répond normalement à un neurotransmetteur appelé acide gamma-aminobutyrique (GABA) et qui réduit l'activité du cerveau, entraînant la relaxation et la somnolence. Un neurotransmetteur est une substance chimique qui transmet des signaux entre les cellules nerveuses. En stimulant ledit récepteur, le zolpidem peut renforcer cet effet, aidant ainsi les patients à dormir.

Le zolpidem a été autorisé dans le cadre de procédures nationales dans tous les États membres de l'UE.

Plus d'informations sur la procédure

L'examen des médicaments contenant du zolpidem a été initié le 4 juillet 2013 à la demande de l'agence italienne du médicament (AIFA) au titre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE.

Un examen des données a été réalisé dans un premier temps par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC). Étant donné que les médicaments contenant du zolpidem sont tous autorisés au niveau national, les recommandations du PRAC ont été transmises au groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée, médicaments à usage humain (CMD(h)), qui a adopté un avis final le 24 avril 2014. Le CMD(h), un organisme qui représente les États membres de l'UE, est chargé d'assurer l'harmonisation des normes de sécurité pour les médicaments autorisés via des procédures nationales dans l'ensemble de l'UE.

L'avis du CMD(h) ayant été adopté par un vote à la majorité, il a été transmis à la Commission européenne, qui l'a approuvé et a adopté une décision juridiquement contraignante à l'échelle européenne le 23 juin 2014.

Contactez notre service de presse

Monika Benstetter ou Martin Harvey

Tél: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu