



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. lipnja 2014.
EMA/427574/2014

Novi savjet za smanjivanje rizika od oštećenja sposobnosti upravljanja vozilima i mentalne pribranosti jutro nakon uzimanja lijeka zolpidem

Skupina za koordinaciju za međusobno priznavanje i decentralizirane postupke za humane lijekove - (CMDh)¹, 24. travnja 2014. preporučila je većinu novih preporuka za lijekove koji sadrže zolpidem, a koji se koriste za kratkotrajno liječenje insomnije (poteškoća sa spavanjem). CMDh se složio da omjer koristi i rizika tih lijekova ostaje pozitivan; međutim, načinjene su neke izmjene u informacijama o lijeku kako bi se smanjio poznati rizik od smanjene mentalne pribranosti i oštećena sposobnost upravljanja vozilima i strojevima jutro nakon primjene lijeka.

Te su preporuke uslijedile nakon procjene dostupnih podataka o sigurnosti zolpidema od strane Povjerenstva za ocjenu rizika u farmakovigilanciji (PRAC) Europske agencije za lijekove, a u vezi s rizikom od narušene sposobnosti upravljanja vozilima, somnambulizma i smanjene mentalne pribranosti (poput omamljenosti i sporijih reakcija) nakon uzimanja lijeka te informacije o njegovoj djelotvornosti pri nižim dozama.

Promjene načinjene u informacijama o lijekovima koji sadrže zolpidem uključuju pojačana upozorenja i mjere opreza. Normalna preporučena dnevna doza za odrasle koja se ne smije premašiti ostaje na 10 mg, a za starije bolesnike i bolesnike sa smanjenom funkcijom jetre ostaje 5 mg. Bolesnici moraju uzimati najnižu djelotvornu dozu zolpidema u jednom unosu neposredno pred odlazak na spavanje te ne smiju uzeti drugu dozu tijekom iste noći. Nadalje, bolesnici ne smiju voziti ili provoditi aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pribranost tijekom najmanje osam sati nakon uzimanja zolpidema. S obzirom da se čini da se rizik od narušene sposobnosti upravljanja vozilima povećava ako se zolpidem uzima skupa s drugim lijekovima koji imaju učinak na središnji živčani sustav (mozak i leđnu moždinu) ili s alkoholom ili drogama, te tvari ne smiju se uzimati istovremeno sa zolpidemom.

S obzirom da je većina usvojila stajalište CMDh o zolpidemu, isto je poslano Europskoj komisiji koja ga je potvrdila i usvojila kao konačnu pravno obvezujuću odluku koja vrijedi diljem EU-a 23. lipnja 2014.

¹ CMDh je regulatorno tijelo za lijekove koje predstavlja države članice Europske unije (EU)



Informacije za bolesnike

- Lijekovi koji sadrže zolpidem koriste se za kratkoročno liječenje nesanice (poteškoća sa spavanjem). Zolpidem može uzrokovati omamljenost i sporije reakcije dan nakon uzimanja lijeka što može uzrokovati narušenu sposobnost vožnje i upravljanja strojevima te povećati rizik od prometnih nesreća; upozorenje za ove rizike uključeno je u uputi o lijeku.
- Važno je da bolesnici ne premaše preporučenu dozu zolpidema od 10 mg peroralno jednom na dan; nekim odraslim osobama mora se propisati niža doza. Kod starijih bolesnika i bolesnika sa smanjenom funkcijom jetre preporučuje se niža doza. Zolpidem treba uzimati neposredno pred odlazak na spavanje i ne smije se uzimati ponovno tijekom iste noći.
- Bolesnici koji uzimaju zolpidem trebaju se pobrinuti da između uzimanja lijeka i upravljanja vozilima ili drugim strojevima prođe najmanje osam sati.
- S obzirom da se čini da se rizik od smanjene mentalne pribranosti i sposobnosti upravljanja vozilima ako se zolpidem uzima skupa s drugim lijekovima koji uzrokuju omamljenost ili nedostatak pribranosti ili s alkoholom ili drogama povećava, te stvari ne smiju se uzimati istovremeno sa zolpidemom.
- Bolesnici koji imaju bilo kakve bojazni oko svog liječenja trebaju se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Informacije za zdravstvene djelatnike

- Procjena dostupnih podataka potvrdila je da omjer koristi i rizika lijekova koji sadrže zolpidem ostaje pozitivan, ali uvedene su promjene u informacije o ovim lijekovima koje teže ka daljnjem smanjenju poznatih rizika od smanjene pribranosti jutro nakon uzimanja lijeka i oštećene sposobnosti vožnje.
- Dnevna doza zolpidema ostaje 10 mg na dan kod odraslih te 5 mg na dan kod starijih bolesnika te u bolesnika s oštećenjem jetre; ova se doza ne smije premašiti. Podatci analizirani tijekom procjene pokazuju da dok je većina slučajeva narušene sposobnosti upravljanja vozilima bila povezana s unosom dnevne doze od 10 mg zolpidema, nije dokazano da niže doze znatno smanjuju rizik od narušene sposobnosti upravljanja vozilima te se nisu prikazale kao dosljedno djelotvorne na razini populacije.
- Bolesnici moraju uzeti najnižu djelotvornu dozu u jednom unosu i neposredno pred spavanje. Neka ispitivanja pokazala su povezanost između unosa zolpidema usred noći i oštećenja sposobnosti upravljanja vozilima sljedeći dan. Kako bi se smanjio ovaj rizik Zolpidem ne treba ponovno uzeti tijekom iste noći.
- Rizik od oštećene mentalne pribranosti viši je ako se zolpidem uzima na manje od jedne noći sna; stoga se preporučuje razdoblje od najmanje 8 sati između uzimanja zolpidema i provođenja aktivnosti poput upravljanja vozilima i drugim strojevima.
- Rizik od oštećene mentalne pribranosti također se povećava ako se zolpidem uzima u dozama većim od preporučenih ili ako se istodobno primjenjuje s drugim depresantima SŽS, alkoholom ili drogama. U informacije o lijeku uvedena su upozorenja kako bi se naglasili ti rizici.

Te preporuke temelje se na pažljivoj procjeni dostupnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti iz kliničkih ispitivanja, izvješća nakon stavljanja lijeka u promet i objavljene literature.

Više o lijeku

Zolpidem je lijek koji se koristi za kratkotrajno liječenje nesanice. Djeluje vezivanjem na te stimulacijom posebne vrste receptora na živčanim stanicama zvanih alfa-1 GABA-A receptor (također zvani i omega-1 receptor). Ovaj receptor dio je sustava u mozgu koji normalno odgovara na neurotransmiter zvan gama aminomaslačna kiselina (GABA) i koji smanjuje aktivnost mozga uzrokujući opuštanje i pospanost. Neurotransmiter je kemikalija koja prenosi signale između živčanih stanica. Stimulacijom receptora, zolpidem je u stanju pojačati ovaj učinak te tako pomoći bolesnicima da zaspu. Zolpidem je odobren nacionalnim postupcima u svim državama članicama EU-a.

Više o postupku

Procjena lijekova koji sadrže zolpidem započela je 4. srpnja 2013. godine na zahtjev talijanske Agencije za lijekove (AIFA) u skladu s člankom 31. Direktive 2001/83/EZ.

Povjerenstvo za ocjenu rizika u farmakovigilanciji (PRAC) prvo je provelo pregled ovih podataka. Svi lijekovi koji sadrže zolpidem odobreni su nacionalno, a preporuke PRAC-a poslane su Koordinacijskoj skupini za međusobno priznavanje i decentralizirane postupke - za humane lijekove (CMDh) koja je usvojila konačno stajalište 24. travnja 2014. CMDh, tijelo koje predstavlja države članice EU-a odgovorno je za osiguravanje usklađenih sigurnosnih standarda za lijekove odobrene nacionalnim postupcima širom EU-a.

S obzirom da je većina usvojila stajalište CMDh, isto je poslano Europskoj komisiji koja ga je potvrdila i usvojila kao konačnu pravno obvezujuću odluku koja vrijedi diljem EU-a 23. lipnja 2014.

Obratite se našim dužnosnicima za tisak

Monika Benstetter ili Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu