

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**ZERENE****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz. Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Zerene?

A Zerene zaleplon hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszulák formájában kerül fogalomba (fehér és barna: 5 mg; fehér: 10 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zerene?

A Zerene-t olyan álmatlanságban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, akiknek elalvási nehézségei vannak. Használata csak olyan súlyos alvászavar esetén indokolt, amely a beteg életvitelét nagymértékben károsítja, vagy jelentős kimerültséget okoz.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Zerene-t?

A Zerene-kezelésnek a lehető legrövidebb ideig kell tartania, és két hétnél tovább nem folytatható. A Zerene-t közvetlenül lefekvés előtt kell bevenni vagy azt követően, hogy a beteg lefeküdt, de nem tud elaludni. Ajánlott adagja 10 mg, az idősek és enyhe vagy mérsékelt súlyos májbetegségben szenvedő betegek kivételével, akiknek 5 mg-ot kell bevenniük. A Zerene megengedett legnagyobb napi adagja 10 mg. Egy éjszaka alatt tilos második adagot bevenni. A Zerene alkalmazása előtt vagy ezzel egyidőben nem szabad enni, mivel az csökkenti a gyógyszer hatását. A Zerene-t gyermekek és súlyos máj-, illetve veseproblémával küzdő betegek nem szedhetik. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

Hogyan fejti ki a hatását a Zerene?

A Zerene hatóanyaga, a zaleplon, a benzodiazepinekkel rokon gyógyszerek csoportjába tartozik. A zaleplon kémiaiilag eltér a benzodiazepinektől, de ugyanazon az agyi receptorokon fejti ki a hatását. Ez a vegyület gamma-aminovajsav-gátló (GABA), ami azt jelenti, hogy a GABA-neurotranszmitterekhez csatlakozik és aktiválja őket. A GABA-hoz hasonlóan, a neurotranszmitterek olyan kémiai anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. Az agyban a GABA részt vesz az elalvási szakaszban. A receptorok aktiválása révén a zaleplon növeli a GABA hatását, ami elősegíti az elalvást.

A Zerene kapszulában lévő por intenzív sötétkék színű festékkel van megfestve, megelőzendő, hogy valakinek a tudta nélkül adják be.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Zerene-t?

A Zerene-t összesen 14 vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben összesen csaknem 3500 felnőtt és idős beteg vett részt. Ezek közül öt vizsgálat összehasonlító jellegű volt: a Zerene-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel), illetve zolpidemmel vagy triazolammal (az álmatlanság kezelésére használt más gyógyszerekkel) hasonlították össze. A fő vizsgálatok kettő-négy hétig tartottak. A hatásosság fő mértéke az elalváshoz szükséges idő hossza volt. Bizonyos vizsgálatok során az alvással töltött időt és az alvás szerkezetét is vizsgálták.

Milyen előnyei voltak a Zerene alkalmazásának a vizsgálatok során?

A 10 mg Zerene-vel kezelt felnőtt betegek elalvásig szükséges ideje csökkent, és ennek hatásai egészen 4 hétig fennmaradtak.

Idős betegeknél 5 mg Zerene hatására az elalvásig szükséges idő gyakran, 10 mg hatására pedig mindig csökkent a placebóval szemben a kéthetes vizsgálatokban.

10 mg Zerene a placebónál hatásosabban csökkentette az elalvásig szükséges időt és növelte az alvással töltött időt az éjszaka első felében.

A Zerene emellett bizonyítottan fenntartotta az alvás szerkezetét azokban a vizsgálatokban, melyekben az alvással töltött időt mérték az alvás különböző szakaszaiban.

Milyen kockázatokkal jár a Zerene alkalmazása?

A Zerene-vel kapcsolatban leggyakrabban (100 közül 1-10 betegnél) előforduló mellékhatások az amnesia (memóriazavarok), paraesthesia (szokatlan bizsergősszerű érzések, szúrások), aluszékonyság és dysmenorrhoea (súlyos, fájdalmas görcsök a menstruáció idején). A Zerene-vel kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes listáját lásd a betegájékoztatóban!

A Zerene nem adható olyan betegeknek, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a zaleplonnal vagy a készítmény bármely más alkotójával szemben, továbbá súlyos máj-, illetve májbetegségben szenvedő betegeknek, alvási apnoea szindrómában szenvedő betegeknek (a légzés gyakori leállása alvás közben), myasthenia gravisban szenvedő betegeknek (izomgyengeséget okozó betegség), súlyos légzési elégtelenségben szenvedő betegeknek, 18 év alatti betegeknek.

Miért engedélyezték a Zerene forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Zerene előnyei meghaladják az álmatlanság kezelésének kockázatait, amikor a betegnek elalvási nehézségei vannak, a probléma súlyos, az egyén életvitelét akadályozza vagy szélsőségesen megnehezíti. A bizottság a Zerene forgalomba hozatali engedélyének megadását javasolta.

A Zerene-vel kapcsolatos egyéb információ:

1999. március 12-én az Európai Bizottság a Zerene-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2004. március 12-én és 2009. március 12-én megújították. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Meda AB.

A Zerene-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2009.