

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**ZERENE****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Zerene?

Zerene è un medicinale che contiene il principio attivo zaleplon. È disponibile in capsule (di colore bianco e marrone: 5 mg; di colore bianco: 10 mg).

Per che cosa si usa Zerene?

Zerene è indicato per il trattamento di adulti con insonnia che hanno difficoltà ad addormentarsi. È prescritto soltanto quando il disturbo è severo, invalidante o causa di problemi estremamente gravi. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Zerene?

Il trattamento con Zerene deve essere il più breve possibile e non deve durare più di due settimane. Zerene deve essere assunto immediatamente prima di coricarsi, oppure dopo se il paziente ha difficoltà ad addormentarsi. La dose raccomandata è di 10 mg, ma, in caso di pazienti anziani o affetti da problemi di fegato leggeri o moderati, deve essere ridotta a 5 mg.

La dose giornaliera totale di Zerene non deve superare i 10 mg. Non bisogna assumere una seconda dose nella stessa notte. Non bisogna mangiare nulla durante o poco prima dell'assunzione di Zerene, perché il cibo potrebbe ridurre l'effetto del medicinale. Zerene non deve essere assunto da bambini o da pazienti che hanno gravi problemi di fegato o di reni. Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Zerene?

Il principio attivo di Zerene, lo zaleplon, appartiene a una classe di medicinali connessi con le benzodiazepine. Lo zaleplon è chimicamente diverso dalle benzodiazepine, ma agisce sugli stessi recettori a livello cerebrale. È un agonista del recettore dell'acido gamma-aminobutirrico (GABA), il che significa che si lega ai recettori del neurotrasmettitore GABA e li attiva. I neurotrasmettitori, come il GABA, sono sostanze chimiche che consentono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Nel cervello il GABA contribuisce a indurre il sonno. Attivando i suoi recettori, lo zaleplon aumenta l'effetto del GABA, che favorisce il sonno.

La polvere contenuta nelle capsule di Zerene è colorata con un colorante blu molto intenso per evitare che il farmaco venga somministrato a qualcuno in maniera accidentale.

Quali studi sono stati effettuati su Zerene?

Zerene è stato esaminato in totale in 14 studi, condotti su circa 3 500 pazienti adulti e anziani. Cinque di questi studi erano comparativi: Zerene è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) o con zolpidem o triazolam (altri farmaci utilizzati nel trattamento dell'insonnia). Gli studi principali hanno avuto una durata compresa tra due e quattro settimane. Il principale indicatore dell'efficacia era il tempo necessario per addormentarsi. In alcuni studi sono stati anche osservati il tempo trascorso dormendo e le caratteristiche del sonno.

Quali benefici ha mostrato Zerene nel corso degli studi?

Il tempo necessario per addormentarsi è risultato più breve negli adulti trattati con Zerene 10 mg e gli effetti si sono protratti fino a quattro settimane.

Nei pazienti anziani, il tempo necessario per addormentarsi è diminuito spesso con Zerene 5 mg ed è diminuito sempre con Zerene 10 mg in confronto al placebo, in studi della durata di due settimane.

Zerene 10 mg si è rivelato più efficace del placebo nel diminuire il tempo necessario per addormentarsi e nell'aumentare la durata del sonno durante la prima metà della notte.

Negli studi in cui veniva misurata la durata delle varie fasi del sonno, Zerene non ha alterato le caratteristiche del sonno.

Qual è il rischio associato a Zerene?

Gli effetti indesiderati più frequenti con Zerene (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono amnesia (perdita di memoria), parestesia (sensazioni insolite, come formicolio), sonnolenza e dismenorrea (mestruazione dolorosa). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zerene, si rimanda al foglio illustrativo.

Zerene non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) allo zaleplon o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere somministrato a pazienti con gravi problemi di fegato o di reni, sindrome di apnea del sonno (frequente interruzione della respirazione durante il sonno), miastenia grave (malattia che provoca debolezza muscolare) o grave insufficienza respiratoria (disturbi della respirazione) e neppure in pazienti di età inferiore a 18 anni.

Perché è stato approvato Zerene?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Zerene sono superiori ai suoi rischi nel trattamento di pazienti affetti da insonnia che hanno difficoltà ad addormentarsi, quando il disturbo è severo, invalidante o causa di problemi estremamente gravi. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Zerene.

Altre informazioni su Zerene:

Il 12 marzo 1999 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zerene, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 12 marzo 2004 e il 12 marzo 2009. Il titolare di dell'autorizzazione all'immissione in commercio è la ditta Meda AB.

Per la versione completa dell'EPAR di Zerene cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 03-2009.