



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 giugno 2014
EMA/427574/2014

Nuove indicazioni per ridurre al minimo il rischio di compromissione della capacità di guida e della lucidità mentale il mattino successivo all'assunzione di zolpidem

Il 24 aprile 2014 il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano (CMDh)¹ ha approvato a maggioranza nuove raccomandazioni per l'uso dei medicinali a base di zolpidem, usati per il trattamento di breve termine dell'insonnia. Il CMDh ha convenuto che il rapporto rischi/benefici di questi medicinali rimane positivo; tuttavia, sono state apportate alcune modifiche alle informazioni sul prodotto per ridurre al minimo il rischio noto di riduzione della lucidità mentale e di compromissione della capacità di guidare e utilizzare macchinari la mattina successiva all'assunzione del medicinale.

Queste raccomandazioni fanno seguito a un riesame, da parte del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, dei dati disponibili sulla sicurezza di zolpidem per quanto concerne il rischio di compromissione della guida, sonnolenza e riduzione della lucidità mentale (ad esempio, assopimento e prolungamento dei tempi di reazione) dopo l'assunzione del medicinale, nonché delle informazioni sulla sua efficacia a dosi inferiori.

Le modifiche introdotte nelle informazioni sui medicinali a base di zolpidem comprendono avvertenze e precauzioni più forti. La dose giornaliera normalmente raccomandata negli adulti, che non deve essere superata, è rimasta inalterata (10 mg), come pure quella per i pazienti più anziani e con compromissione della funzione epatica (5 mg). I pazienti devono assumere la dose minima efficace di zolpidem in un'unica volta appena prima di andare a letto, senza assumere un'altra dose la stessa notte. Inoltre, i pazienti non devono guidare o svolgere attività che richiedono lucidità mentale per almeno 8 ore dopo avere assunto zolpidem. Dal momento che il rischio di compromissione della capacità di guida sembra aumentare se zolpidem è assunto con altri medicinali che hanno un effetto sul sistema nervoso centrale (cervello e midollo spinale), o con alcol o sostanze stupefacenti, i pazienti in trattamento con zolpidem non devono utilizzare tali sostanze.

Essendo stata adottata con voto di maggioranza, la posizione del CMDh su zolpidem è stata trasmessa alla Commissione europea, che l'ha approvata e ha adottato una decisione giuridicamente vincolante in tutta l'UE il 23 giugno 2014.

¹ Il CMDh è un organismo di regolamentazione dei medicinali che rappresenta gli Stati membri dell'Unione europea (UE)



Informazioni per i pazienti

- I medicinali contenenti zolpidem sono usati per il trattamento di breve termine dell'insonnia. Zolpidem può causare sonnolenza e prolungamento dei tempi di reazione il giorno successivo all'assunzione, con conseguente possibile compromissione della capacità di guida e aumento del rischio di incidenti stradali; nel foglio informativo è inclusa un'avvertenza relativa a tali rischi.
- È importante che i pazienti non eccedano la dose raccomandata di zolpidem, che è pari a 10 mg una volta al giorno, assunti per bocca; ad alcuni soggetti adulti può essere prescritta una dose inferiore. Nei pazienti più anziani e nei pazienti con compromissione della funzione epatica è raccomandata una dose più ridotta, di 5 mg. Zolpidem deve essere preso prima di coricarsi, senza assumere una seconda dose la stessa notte.
- I pazienti che assumono zolpidem devono assicurarsi che intercorra un intervallo di almeno 8 ore tra l'assunzione del medicinale e la guida o l'utilizzo di macchinari.
- Poiché il rischio di riduzione della lucidità mentale e compromissione della capacità di guida sembra aumentare se zolpidem è assunto con altri medicinali che causano assopimento o scarsa lucidità, o con alcol o sostanze stupefacenti, i pazienti in trattamento con zolpidem non devono utilizzare tali sostanze.
- I pazienti che desiderano avere chiarimenti sul loro trattamento possono rivolgersi al medico o al farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Un riesame dei dati disponibili ha confermato che il rapporto rischi/benefici dei medicinali contenenti zolpidem rimane positivo; tuttavia sono state introdotte modifiche alle informazioni su tali medicinali, allo scopo di ridurre ulteriormente i rischi noti di diminuzione della lucidità mentale e compromissione della capacità di guida il mattino successivo all'assunzione.
- La dose giornaliera di zolpidem è rimasta invariata (10 mg al giorno negli adulti e 5 mg al giorno negli anziani e nei soggetti con insufficienza epatica); questa dose non deve essere superata. I dati analizzati nel corso del riesame hanno evidenziato che, mentre il maggior numero di casi di compromissione della capacità di guida era correlato all'assunzione di una dose giornaliera di zolpidem di 10 mg, l'impiego di dosi più basse non riduceva in misura significativa il rischio di compromissione della capacità di guida né vi erano prove coerenti del fatto che tali dosi fossero efficaci a livello di popolazione.
- I pazienti devono assumere la dose minima efficace un'unica volta prima di coricarsi. Alcuni studi hanno dimostrato una correlazione tra l'assunzione di zolpidem nel cuore della notte e una compromissione della capacità di guida il giorno dopo. Per ridurre al minimo questo rischio, zolpidem non deve essere assunto una seconda volta la stessa notte.
- Il rischio di compromissione della lucidità mentale è maggiore se zolpidem è assunto a sera tarda; pertanto, si raccomanda di rispettare un periodo minimo di 8 ore tra l'assunzione di zolpidem e lo svolgimento di attività quali la guida o l'impiego di altri macchinari.
- Il rischio di riduzione della lucidità mentale aumenta anche se zolpidem è assunto a dosi maggiori rispetto a quella raccomandata o se è somministrato in associazione ad altri farmaci depressori dell'SNC, ad alcol o a sostanze stupefacenti. Nelle informazioni sul prodotto sono state introdotte avvertenze per evidenziare tali rischi.

Tali raccomandazioni sono fondate su un'attenta valutazione dei dati disponibili sulla sicurezza e sull'efficacia di zolpidem tratti da studi clinici, segnalazioni successive all'immissione in commercio e la letteratura pubblicata.

Maggiori informazioni sul medicinale

Zolpidem è un medicinale usato per il trattamento di breve termine dell'insonnia. Agisce legandosi a e stimolando un particolare tipo di recettore presente sulle cellule nervose, denominato recettore alfa-1 GABA-A (noto anche come recettore omega 1). Questo recettore fa parte di un sistema attivo a livello cerebrale che normalmente risponde a un neurotrasmettitore denominato acido gamma-aminobutirrico (GABA) e che riduce l'attività cerebrale, causando rilassamento e sonnolenza. Un neurotrasmettitore è una sostanza chimica che trasporta segnali tra cellule nervose. Stimolando il recettore, zolpidem è in grado di accentuarne l'effetto, aiutando i pazienti a dormire.

Zolpidem è stato autorizzato tramite procedure nazionali in tutti gli Stati membri dell'UE.

Maggiori informazioni sulla procedura

Il riesame dei medicinali contenenti zolpidem è stato avviato il 4 luglio 2013, su richiesta dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

Un riesame di tali dati è stato condotto in primo luogo dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC). Poiché i medicinali a base di zolpidem sono tutti autorizzati a livello nazionale, le raccomandazioni del PRAC sono state inviate al gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate - medicinali per uso umano (CMDh), che ha adottato una posizione definitiva il 24 aprile 2014. Il CMDh, un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, ha la responsabilità di garantire norme di sicurezza armonizzate per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali nell'UE.

Essendo stata adottata con voto di maggioranza, la posizione del CMDh su zolpidem è stata trasmessa alla Commissione europea, che l'ha approvata e ha adottato una decisione giuridicamente vincolante in tutta l'UE il 23 giugno 2014.

Recapiti per contattare i nostri addetti stampa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu