

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**ZERENE****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Zerene?

Zerene – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos zaleplono. Šis preparatas gaminamas kapsulėmis (baltos ir rudos spalvos – 5 mg, baltos spalvos – 10 mg).

Kam vartojamas Zerene?

Preparatas Zerene skirtas suaugusių pacientų, kurie sunkiai užmiega, nemigai gydyti. Jo skiriama tik tuomet, kai nemigos forma yra sunki ir sukelia neribingumą arba labai didelį išsekimą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Zerene?

Gydymas preparatu Zerene turi būti kuo trumpesnis ir negali trukti ilgiau nei dvi savaites. Preparato Zerene vartojama einant miegoti arba jau atsigulus, jei nepavyksta užmigti. Rekomenduojama preparato dozė yra 10 mg, išskyrus lengvą ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimų turinčius arba vyresnio amžiaus pacientus, kuriems skiriama 5 mg dozė.

Didžiausia galima preparato Zerene paros dozė yra 10 mg. Pacientams per vieną naktį galima išgerti tik vieną preparato dozę. Zerene reikia vartoti nevalgius, nes maistas gali sumažinti preparato poveikį. Preparato Zerene negalima skirti vaikams arba sunkių kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams. Išsamesnės informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Zerene?

Preparato Zerene veiklioji medžiaga zaleplonas priklauso su benzodiazepinais susijusių vaistinių preparatų grupei. Zaleplono cheminė sudėtis skiriasi nuo benzodiazepinų, tačiau jis veikia tuos pačius receptorių smegenyse. Zaleplonas yra gama amino sviesto rūgšties (GASR) receptorių agonistas, todėl jis jungiasi su GASR neurotransmiterio receptoriais ir stimuliuoja juos. Tokie neurotransmiteriai kaip GASR yra nervinius impulsus tarp smegenų ląstelių perduodančios cheminės medžiagos. GASR poveikis smegenims padeda sukelti miegą. Stimuliuodamas GASR receptorių zaleplonas padidina GASR poveikį, ir pacientas lengviau užmiega.

Preparato Zerene kapsulių milteliai yra tamsiai mėlynos spalvos, kad būtų išvengta tyčinio preparato skyrimo asmenims be jų žinios.

Kaip buvo tiriamas Zerene?

Preparato Zerene poveikis buvo tiriamas iš viso 14 tyrimų, kuriuose dalyvavo beveik 3 500 suaugusių ir vyresnio amžiaus pacientų. Penki iš šių tyrimų buvo lyginamieji: preparatas Zerene buvo lyginamas

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu) arba su zolpidemu ar triazolamu (kitais vaistais nuo nemigos). Pagrindiniai tyrimai truko 2–4 savaites. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, per kurį pacientas užmigdavo. Kai kuriuose tyrimuose taip pat vertinta miego trukmė ir stadijos.

Kokia Zerene nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Suaugę pacientai, kuriems skirta 10 mg preparato Zerene dozė, užmigdavo greičiau ir toks preparato poveikis trukdavo iki keturių savaičių.

Dvi savaites trukusiuose tyrimuose vyresni pacientai, kuriems buvo skiriama 5 mg preparato Zerene dozė, dažnai užmigdavo greičiau, o pacientai, kuriems skirta 10 mg dozė, visada užmigdavo greičiau palyginti su placebo vartojusiais pacientais. 10 mg dozė vartojamas preparatas Zerene veiksmingiau trumpino laiką, per kurį pacientas užmigdavo, ir ilgino miegą pirmąją nakties pusę. Atlikus įvairių miego stadijų trukmės tyrimus nustatyta, kad vartojant preparatą Zerene miego stadijos išlieka.

Kokia rizika siejama su Zerene vartojimu?

Dažniausiai pasitaikantys gydymo preparatu Zerene šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra amnezija (atminties sutrikimai), parestezija (neįprasti dilgčiojimo pojūčiai), somnolencija (mieguistumas) ir dismenorėja (skausmingos menstruacijos). Išsamų visų šalutinių gydymo preparatu Zerene reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Preparato Zerene negalima vartoti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški), zaleplonui arba bet kuriai kitai preparato sudedamajai medžiagai. Jo negalima skirti pacientams, turintiems sunkių kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimų, apnėjos sindromu (dažnas kvėpavimo sustojimas miegant), sunkiąja miastenija (liga, sukeliančia raumenų silpnumą) sergantiems pacientams, sunkių kvėpavimo funkcijos sutrikimų turintiems pacientams arba jaunesniems nei 18 metų pacientams.

Kodėl Zerene buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad preparato Zerene teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, kai jis skiriamas ne mažai gydyti pacientams, kurie negali užmigti, ir kai šis sutrikimas yra sunkus, sukelia nedarbingumą arba labai didelį išsekimą. Komitetas rekomendavo suteikti preparato Zerene rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Zerene:

Europos Komisija 1999 m. kovo 12 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Zerene rinkodaros teisę. Rinkodaros teisės galiojimas pratęstas 2004 m. kovo 12 d. ir 2009 m. kovo 12 d. Rinkodaros teisės turėtojas yra bendrovė „Meda AB“.

Išsamų Zerene EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009-03.