

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**SONATA****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR), vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko ziņojumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Sonata?

Sonata ir zāles, kas satur aktīvo vielu zaleplonu. Tās ir pieejamas kā kapsulas (baltas un brūnas: 5 mg; baltas: 10 mg).

Kāpēc lieto Sonata?

Sonata ir indicētas pieaugušiem pacientiem, kas cieš no bezmiega ar iemigšanas grūtībām. Tās lieto tikai smagu miega traucējumu ārstēšanā, kad cilvēks kļūst darba nespējīgs vai ir pakļauts ārkārtējam ciešanām.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Sonata?

Ārstēšanai ar *Sonata* ir jābūt iespējamai tikai, ne ilgākai par divām nedēļām. *Sonata* lieto tieši pirms naktsmiera vai arī tad, ja pacients cieš no aizmigšanas grūtībām. Ieteicamā deva ir 10 mg, izņemot gadus vecākus pacientus vai pacientus ar vāji vai vidēji izteiktu aknu slimību, kam jālieto 5 mg.

Maksimālā kopējā *Sonata* dienas deva ir 10 mg. Pacienti nedrīkst lietot otru devu vienas nakts laikā.

Sonata nedrīkst ieņemt edienreizes laikā vai īsi pirms tās, jo tas var mazināt šo zāļu iedarbību. *Sonata* nedrīkst lietot bērni vai pacienti ar smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem. Sīkāka informācija atrodama lietošanas pamācībā.

Kā Sonata darbojas?

Sonata aktīvā viela zaleplons pieder benzodiazepīniem radniecīgai zāļu grupai. Zaleplons ir ķīmiski atšķirīgs no benzodiazepīniem, bet tas iedarbojas uz tiem pašiem receptoriem smadzenēs. Tas ir gamma-aminosviestskābes (GABA) receptoru agonists; tas nozīmē, ka tas piesaistās neirotransmitoru (GABA) receptoriem un aktivē tos. Tādi neirotransmiteri kā GABA ir ķīmiskās vielas, kas ļauj nerviem sazināties savā starpā. Smadzenēs GABA ir iesaistītas iemigšanas procesā. Aktivējot šos receptorus, zaleplons palielina GABA iedarbību, rezultātā veicinot miegu.

Pulveris *Sonata* kapsulās ir iekrāsots ar spilgtu tumši zilu krāsvielu, lai tās neiedotu kādam citam bez viņa ziņas.

Kā noritēja Sonata izpēte?

Sonata ir novērtēta kopumā 14 pētījumos, iesaistot gandrīz 3500 pieaugušus un gadus vecākus pacientus. Pieci no šiem pētījumiem bija salīdzinoši. *Sonata* tika salīdzināta ar placebo (fiktīvu

ārstēšanu), zolpidemu vai triazolamu (citām zālēm, ko lieto pret bezmiegu). Pamatpētījumi ilga no divām līdz četrām nedēļām. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija laiks līdz aizmigšanai. Dažos pētījumos izskatīja arī miega ilgumu un miega režīmu.

Kāds ir Sonata iedarbīgums šajos pētījumos?

Pieaugušiem pacientiem Sonata 10 mg devā saīsināja aizmigšanas ilgumu un iedarbīgums saglabājās līdz četrām nedēļām.

Divu nedēļu ilgos pētījumos ar gados vecākiem pacientiem iemigšanas ilgums, salīdzinot ar placebo, bieži tika saīsināts ar 5 mg lielu Sonata devu un vienmēr tika saīsināts ar 10 mg lielu Sonata devu. Sonata 10 mg bija iedarbīgākas par placebo iemigšanas ilguma saīsināšanā un miega ilguma palielināšanā pirmajā nakts pusē.

Turklāt pētījumos, kuros mērīja dažādās miega stadijās pavadīto laiku, tika pierādīts, ka Sonata saglabā miega režīmu.

Kāds pastāv risks, lietojot Sonata?

Visbiežāk novērotās nevēlamās Sonata blakusparādības (vienam līdz desmit pacientiem no simts) ir amnēzija (atmiņas traucējumi), parestēzija (neparastas sajūtas, tirpšana), somnolence (miegainība) un dismenoreja (sāpīgi krampji menstruāciju laikā). Pilns visu Sonata izraisīto nevēlamās blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Sonata nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret zaleplonu vai citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacienti ar smagu aknu slimību, miega apnojas sindromu (biežiem elpošanas pārtraukumiem miegā), ļaundabīgo miastēniju (slimību, kas izraisa muskuļu vājumu) vai smagu elpošanas nepietiekamību (elpošanas traucējumiem) vai pacienti vecumā līdz 18 gadiem.

Kāpēc Sonata tika apstiprināta?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot Sonata smagu miega traucējumu ārstēšanā, kad cilvēks kļūst darba nespējīgs vai ir pakļauts ārkārtējām ciešanām, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt Sonata reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Sonata.

Eiropas Komisija 1999. gada 12. martā izsniedza Sonata reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2004. gada 12. martā un 2009. gada 12. martā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir Meda A1.

Pilns Sonata EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03./2009.