

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

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, 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 izziņu ārumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Zerene?

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

Kāpēc lieto Zerene?

Zerene 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 ārkārtējām ciešanām.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Zerene?

Ārstēšanai ar *Zerene* ir jābūt iespējama tikai īsa, ne ilgāka par divām nedēļām. *Zerene* lieto tieši pirms naktsmiera vai arī tad, ja pacientam ir aizmigšanas grūtības. Ieteicamā deva ir 10 mg, izņemot gadus vecākus pacientus vai pacientus ar vāji vai vidēji izteiktu aknu slimību, kam jālieto 5 mg.

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

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

Kā Zerene darbojas?

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

Kā noritēja Zerene izpēte?

Zerene ir novērtēta kopumā 14 pētījumos, iesaistot gandrīz 3500 pieaugušus un gadus vecākus pacientus. Pieci no šiem pētījumiem bija salīdzinoši. *Zerene* 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 *Zerene* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pieaugušiem pacientiem *Zerene* 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 *Zerene* devu un vienmēr tika saīsināts ar 10 mg lielu *Zerene* devu. *Zerene* 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 *Zerene* saglabā miega režīmu.

Kāds pastāv risks, lietojot *Zerene*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Zerene* 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 *Zerene* izraisīto nevēlamās blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

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

Kāpēc *Zerene* tika apstiprinātas?

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

Cita informācija par *Zerene*.

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

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

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03./2009.