



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 23. jūnijs
EMA/427574/2014

Jauns ieteikums traucētas spējas vadīt transportlīdzekļus un psihiskās modrības traucējumu riska mazināšanai nākamajā rītā pēc zolpidēma lietošanas

2014. gada 24. aprīlī Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*)¹ ar balsu vairākumu apstiprināja jaunus ieteikumus zolpidēmu saturošām zālēm, kuras lieto īslaicīgai bezmiega (miega traucējumu) ārstēšanai. *CMDh* piekrita, ka šo zāļu ieguvumu un riska attiecība aizvien ir pozitīva; taču zāļu informācijā veiktas dažas pārmaiņas, lai mazinātu zināmo samazinātas psihiskās modrības un traucētas spējas vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus risku nākamajā rītā pēc šo zāļu lietošanas.

Šie ieteikumi sniegti pēc tam, kad *EMA* Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*) bija pārskatījusi pieejamos datus par zolpidēma drošumu attiecībā uz transportlīdzekļu vadīšanas spējas traucējumu, somnambulisma un samazinātas psihiskās modrības (piemēram, miegainības un lēnāku reakciju) risku pēc zāļu lietošanas un informāciju par šo zāļu efektivitāti mazākās devās.

Pārmaiņas, kas veiktas zolpidēmu saturošo zāļu informācijā, ietver brīdinājumu un piesardzības pasākumu pastiprināšanu. Parastā ieteicamā dienas deva pieaugušajiem, kuru nedrīkst pārsniegt, aizvien ir 10 mg, un gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar pavājinātu aknu darbību tā aizvien ir 5 mg. Pacientiem jālieto mazākā efektīvā zolpidēma deva vienā reizes devā pirms naktsmiega, un vēl vienu devu tās pašas nakts laikā lietot nav atļauts. Turklāt pacienti nedrīkst vadīt transportlīdzekli vai veikt darbības, kuru īstenošanai nepieciešama psihiska modrība, vismaz 8 stundas pēc zolpidēma lietošanas. Tā kā šķiet, ka transportlīdzekļu vadīšanas spējas traucējumu risks, lietojot zolpidēmu kopā ar citām centrālo nervu sistēmu (galvas un muguras smadzenes) ietekmējošām zālēm, alkoholu vai narkotikām, palielinās, šīs vielas zolpidēma lietošanas laikā nedrīkst lietot.

Tā kā *CMDh* lēmumu par zolpidēmu apstiprināja ar balsu vairākumu, to nosūtīja Eiropas Komisijai, kas to apstiprināja un 2014. gada 23. jūnijā pieņēma visā Eiropas Savienībā likumīgi saistošu lēmumu.

¹ *CMDh* ir zāļu kompetentā institūcija, kas pārstāv Eiropas Savienības (ES) dalībvalstis



Informācija pacientiem

- Zolpidēmu saturošas zāles lieto īslaicīgai bezmiega (miega traucējumu) ārstēšanai. Zolpidēms var izraisīt miegainību un lēnākas reakcijas nākamajā dienā pēc tā lietošanas, kas var traucēt spēju vadīt transportlīdzekļus un palielināt ceļu satiksmes negadījumu risku; brīdinājums par šo risku ir iekļauts lietošanas instrukcijā.
- Svarīgi, lai pacienti nepārsniegtu zolpidēma ieteicamo devu, kas ir 10 mg iekšķīgi vienreiz dienā; dažiem pieaugušajiem var parakstīt mazāku devu. Gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar pavājinātu aknu darbību ieteicama mazāka deva – 5 mg. Zolpidēms jālieto tieši pirms naktsmiera, un to nedrīkst lietot vēlreiz tās pašas nakts laikā.
- Pacientiem, kuri lieto zolpidēmu, jāpārliecinās, ka starp zāļu lietošanu un transportlīdzekļu vadīšanu vai mehānismu apkalpošanu ir vismaz 8 stundu starplaiks.
- Tā kā šķiet, ka psihiskās modrības un transportlīdzekļu vadīšanas spējas traucējumu risks, lietojot zolpidēmu kopā ar citām zālēm, kas izraisa miegainību vai modrības traucējumus, alkoholu vai narkotikām, palielinās, šīs vielas zolpidēma lietošanas laikā nedrīkst lietot.
- Pacientiem, kuriem ir kādas bažas par ārstēšanu, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Pieejamo datu pārskats apliecināja, ka zolpidēmu saturošo zāļu ieguvumu un riska attiecība aizvien ir pozitīva, bet šo zāļu informācijā ir veiktas pārmaiņas, kuru mērķis ir vēl vairāk samazināt zināmo samazinātas modrības un transportlīdzekļu vadīšanas spējas traucējumu risku nākamā rītā.
- Zolpidēma dienas deva aizvien ir 10 mg dienā pieaugušajiem un 5 mg dienā gados vecākiem cilvēkiem un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem; šo devu nedrīkst pārsniegt. Pārskata laikā analizētie dati liecināja, ka, lai gan lielākā daļa transportlīdzekļu vadīšanas spējas traucējumu gadījumu bija saistīta ar zolpidēma 10 mg dienas devas lietošanu, nebija pierādīts, ka mazākas devas būtiski mazinātu transportlīdzekļu vadīšanas spējas traucējumu risku, un tām nebija konsekvēnti pierādīts iedarbīgums populācijas līmenī.
- Pacientiem jālieto mazākā efektīvā deva vienā reizes devā tieši pirms naktsmiera. Daži pētījumi liecināja par saistību starp zolpidēma lietošanu nakts vidū un transportlīdzekļu vadīšanas spējas traucējumiem nākamā dienā. Lai mazinātu šo risku, zolpidēmu nedrīkst lietot atkārtoti vienas nakts laikā.
- Psihiskās modrības traucējumu risks ir lielāks, ja zolpidēmu lieto tad, kad miegam nav atlikusi visa nakts; tādēļ starp zolpidēma lietošanu un tādu darbību kā transportlīdzekļa vadīšana un citu mehānismu apkalpošana veikšanu ieteicams vismaz 8 stundu starplaiks.
- Psihiskās modrības traucējumu risks palielinās arī tad, ja zolpidēmu lieto lielākā devā par ieteicamajām devām vai vienlaikus ar citiem CNS nomācošiem līdzekļiem, alkoholu vai narkotikām. Lai akcentētu šo risku, zāļu informācijā ir iekļauti brīdinājumi.

Šie ieteikumi ir balstīti uz rūpīgu pieejamo, klīniskos pētījumos iegūto zolpidēma drošuma un iedarbīguma datu, pēcreģistrācijas ziņojumu un literatūras publikāciju novērtējumu.

Sīkāka informācija par šīm zālēm

Zolpidēms ir zāles, ko lieto īslaicīgai bezmiega ārstēšanai. Tas darbojas, piesaistoties konkrēta veida nervu šūnu receptoriem, kurus dēvē par alfa-1 GASS-A receptoriem (ko dēvē arī par omega-1 receptoriem), un stimulējot tos. Šis receptors ietilpst galvas smadzeņu sistēmā, kas parasti reaģē uz neiromediatoru, ko dēvē par gamma-aminosviestskābi (GASS) un kas mazina galvas smadzeņu aktivitāti, izraisot relaksāciju un miegainību. Neiromediators ir ķīmiska viela, kas pārnēs signālus starp nervu šūnām. Stimulējot receptoru, zolpidēms spēj pastiprināt tā ietekmi, palīdzot pacientiem iemigt.

Zolpidēms nacionālo procedūru veidā ir reģistrēts visās Eiropas Savienības dalībvalstīs.

Sīkāka informācija par šo procedūru

Zolpidēmu saturošo zāļu pārskatīšanu sāka 2013. gada 4. jūlijā pēc Itālijas Zāļu aģentūras (AIFA) lūguma saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu.

Šo datu pārskatīšanu vispirms veica Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC). Tā kā visas zolpidēmu saturošās zāles ir reģistrētas nacionālā līmenī, PRAC ieteikumus nosūtīja Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru (CMDh) koordinācijas grupai, kas 2014. gada 24. aprīlī pieņēma galīgo lēmumu. CMDh, institūcija, kas pārstāv Eiropas Savienības dalībvalstis, ir atbildīga par saskaņotu drošuma standartu nodrošināšanu visā Eiropas Savienībā nacionālo procedūru veidā reģistrētām zālēm.

Tā kā CMDh lēmumu apstiprināja ar balsu vairākumu, to nosūtīja Eiropas Komisijai, kas to apstiprināja un 2014. gada 23. jūnijā pieņēma visā Eiropas Savienībā likumīgi saistošu lēmumu.

Mūsu preses sekretāru kontaktinformācija

Monika Benštetere (*Monika Benstetter*) vai Mārtins Hārvejs (*Martin Harvey*)

Tālr.: (+44 0) 20 7418 8427

E-pasts: press@ema.europa.eu