

RAPPORT PUBBLIKU EWROPEW TA' VALUTAZZJONI (EPAR)**ZERENE****Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) Jispijega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwalja l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lil ispiżjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Zerene?

Zerene huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva zaleplon. Huwa disponibbli f'kapsuli (bojod u kannella: 5 mg; bojod: 10 mg).

Għal xiex jintuża Zerene?

Zerene jintuża fit-trattament ta' adulti li jbatu mill-insonnja li jsibuha diffiċli biex jorqdu. Jintuża biss meta l-insonnja tkun severa, tindebolixxi jew tikkawża gheja estrema. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Zerene?

It-trattament b'Zerene għandu jkun qasir kemm jista' jkun u m'għandux idum aktar minn ġimagħtejn. Zerene jittiehed immedjatament qabel ma wiehed jidhol fis-sodda jew wara li l-pazjent ikun daħal fis-sodda u jkun qiegħed isibha diffiċli biex jorqod. Id-doża rakkomandata hija 10 mg, għajr għall-anzjani u pazjenti b'mard tal-fwied haġf jew moderat, li għandhom jiehdu 5 mg.

Id-doża massima totali kuljum ta' Zerene hija 10 mg. Pazjenti m'għandhomx jiehdu t-tieni doża fi żmien lejl. Il-pazjenti m'għandhomx jieklu meta jiehdu Zerene u lanqas ftit qabel ma jagħmlu dan, minhabba li dan jista' jirriżulta fit-tnaqqis tal-effetti tal-mediċina. Zerene m'għandux jingħata lit-tfal jew lill-pazjenti bi problemi severi fil-fwied jew il-kliewi. Għal aktar informazzjoni, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Kif jaħdem Zerene?

Is-sustanza attiva f'Zerene, zaleplon, tapartjeni għal grupp ta' mediċini li huma relatati mal-benzodiazepines. Zaleplon huwa kimikament differenti mill-benzodiazepines, iżda jaħdem fuq l-istess riċetturi fil-moħħ. Huwa agonist tal-aċdu butiriku gamma-amino (GABA- gamma-amino butyric acid receptor agonist), li jfisser li jehel mar-riċetturi tan-newrotrasmittituri tal-GABA u jattivahom. Newrotrasmittituri bħal GABA huma kimiċi li jippermettu liċ-ċelluli tan-nervituri jikkomunikaw bejniethom. Fil-moħħ, GABA jistimula l-irqad. Billi jattiva r-riċetturi tiegħu, zaleplon iżid l-effetti ta' GABA, li jinkorragġixxu l-irqad.

It-trab fil-kapsuli Zerene huwa kkulurit blu skur hafna biex jipprevjeni li jingħata lil xi hadd mingħajr ma jkun jaf.

Kif ġie studjat Zerene?

Zerene ġie studjat f'total ta' 14-il studju, li involvew kważi 3,500 adult u pazjenti anzjani. Hamsa minn dawn l-istudji kienu komparattivi: Zerene tqabbel ma' placebo (trattament finta) jew ma' zolpidem jew triazolam (medicini oħra użata fl-insonnja). L-istudji ewlenin damu bejn ġimagħtejn u erba' ġimghat. Il-kejl ewleni tal-effikaċja kien iż-żmien meħud minn pazjenti sabiex jorqdu. Xi studji eżaminaw ukoll iż-żmien li damu reqdin il-pazjenti u kif kienu qegħdin jorqdu.

X'benefiċċji wera Zerene matul l-istudji mwettqa?

Iż-żmien sakemm jorqdu l-pazjenti naqas f'adulti li kienu qegħdin jiehdu Zerene 10 mg, u l-effetti baqgħu hekk sa' erba' ġimghat wara.

F'pazjenti anzjani, iż-żmien li damu biex jorqdu hafna drabi naqas b'Zerene 5 mg u naqas dejjem b'Zerene 10 mg, meta mqabbel mal-placebo fl-istudji ta' ġimagħtejn.

Zerene 10 mg kien iktar effikaċi mill-placebo fit-tnaqqis taż-żmien li damu biex jorqdu u fiż-żieda taż-żmien ta' irqad matul l-ewwel nofs tal-lejl.

Zerene żamm ukoll il-mod kif kienu qegħdin jorqdu fl-istudji li kejl u iż-żmien fl-istudji differenti tal-irqad.

X'inhum ir-riskju assoċjat ma' Zerene?

L-aktar effetti sekondarji komuni b'Zerene (li dehru f'bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma amnesija (problemi bil-memorja), parestesija (sensazzjonijiet anormali bħal tinnizz), hedla tan-nġhas u dismenorrea (mestruwazzjoni li tikkawża l-uġigh). Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Zerene, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Zerene m'għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal zaleplon jew għal xi ingredjenti oħra tiegħu. M'għandux jintuża f'pazjenti bi problemi severi fil-fwied jew il-kliewi, bis-sindromu ta' apnea tal-irqad (waqfien frekwenti tan-nifs waqt l-irqad), mijastenija gravis (marda li tikkawża indeboliment tal-muskoli) jew insuffiċjenza respiratorja severa (disturbi tan-nifs), jew f'pazjenti ta' taħt it-18-il sena.

Għaliex ġie approvat Zerene?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Zerene akbar mir-riskji tiegħu għat-trattament ta' pazjenti bl-insonnja li jsibuha diffiċli biex jorqdu, meta id-disturb ikun sever, b'indeboliment jew li jikkawża gheja kbira lill-individwi. Il-Kumitat irrakkomanda li Zerene jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Zerene:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zerene fit-12 ta' Marzu 1999. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq giet imġedda fit-12 ta' Marzu 2004 u fit-12 ta' Marzu 2009. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa Meda AB.

L-EPAR shiħ għal Zerene jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi: 03-2009.