



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 ta' Ġunju 2014
EMA/427574/2014

Pariri ġodda biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' tnaqqis fil- ħila ta' sewqan u viġilanza mentali l-għada filgħodu b'zolpidem

Fl-24 ta' April 2014, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – Bnedmin (CMDh)¹ approva b'maġġoranza rakkomandazzjonijiet ġodda għal mediċini li fihom zolpidem, li jintużaw għall-kura fuq żmien qasir ta' insomnja (diffikultà biex torqod). Is-CMDh qabel li l-bilanċ tal-benefiċċju-riskju ta' dawn il-mediċini jibqa' pożittiv, madankollu, saru xi bidliet fl-informazzjoni tal-prodott sabiex jiġi minimizzat ir-riskju magħruf ta' tnaqqis fil-viġilanza mentali u tnaqqis fil-ħila ta' sewqan u tħaddim ta' magni l-għada filgħodu wara li jintuża.

Dawn ir-rakkomandazzjonijiet saru wara reviżjoni mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji ta' Farmakoviġilanza (PRAC) tal-EMA tad-dejta disponibbli dwar is-sigurtà ta' zolpidem fir-rigward tar-riskju ta' tnaqqis fil-ħila ta' sewqan, sonnambulanza, u tnaqqis fil-viġilanza mentali (bħal hekk u reazzjonijiet aktar bil-mod) wara t-teħid tal-mediċina, u informazzjoni dwar l-effikaċja tiegħu f'dożi aktar baxxi.

It-tibdil li sar fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-mediċini li fihom zolpidem jinkludi twissijiet u prekawzjonijiet imsaħħa. Id-doża normali rakkomandata ta' kuljum fl-adulti, li m'għandhiex tinqabeż, tibqa' ta' 10 mg, u għal pazjenti akbar fl-età u pazjenti bi tnaqqis fil-funzjoni tal-fwied tibqa' ta' 5 mg. Il-pazjenti għandhom jieħdu l-aktar doża baxxa effettiva ta' zolpidem f'darba eżatt qabel ma jidhlu jorqdu u m'għandhomx jieħdu doża oħra matul l-istess lejl. Barra minn hekk, il-pazjenti m'għandhomx isuqu jew iwettqu attivitajiet li jeħtieġu viġilanza mentali għal mill-inqas 8 sigħat wara li jieħdu zolpidem. Peress li r-riskju ta' tnaqqis fil-ħila ta' sewqan jidher li jiżdied jekk zolpidem jittieħed flimkien ma' mediċini oħra li għandhom effett fuq is-sistema nervuża ċentrali (il-moħħ u l-korda spinali), jew mal-alkoħol jew drogi illeċiti, dawn is-sustanzi m'għandhomx jintużaw waqt it-teħid ta' zolpidem.

Peress li l-pożizzjoni tas-CMDh dwar zolpidem ġiet adottata b'vot ta' maġġoranza, intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li approvatha u fit-23 ta' Ġunju 2014 adottat deċiżjoni vinkolanti legalment madwar l-UE kollha.

¹ Is-CMDh huwa korp regolatorju tal-mediċini li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE)



Informazzjoni lill-pazjenti

- Mediċini li fihom zolpidem jintużaw għall-kura fuq żmien qasir ta' insomnja (diffikultà biex torqod). Zolpidem jista' jikkawża ħedla u reazzjonijiet aktar bil-mod il-jum wara li tiegħu l-mediċina, li jistgħu jikkawżaw tnaqqis fil-ħila ta' sewqan u jżid ir-riskju ta' incidenti fit-toroq; twissija ta' dawn ir-riskju hija inkluża fil-fuljett ta' tagħrif.
- Huwa importanti li l-pazjenti ma jaqbżux id-doża rakkomandata ta' zolpidem, li hija ta' 10 mg mill-ħalq darba kuljum; xi adulti jistgħu jiġu preskritti doża aktar baxxa. F'pazjenti akbar fl-età u f'pazjenti bi tnaqqis fil-funzjoni tal-fwied hija rakkomandata doża aktar baxxa ta' 5 mg. Zolpidem għandu jittieħed eżatt qabel l-irqad, u m'għandux jerga jittieħed matul l-istess lejl.
- Pazjenti li jkunu qed jieħdu zolpidem għandhom ikunu ċerti li jkun hemm perjodu ta' mill-inqas 8 sigħat bejn it-teħid tal-mediċina u sewqan jew tħaddim ta' magni oħra.
- Peress li r-riskju ta' tnaqqis fil-vigilanza mentali u l-ħila ta' sewqan jidher li jiżdied jekk zolpidem jittieħed flimkien ma' mediċini oħra li jikkawżaw ħedla jew nuqqas ta' vigilanza mentali, jew mal-alkoħol jew drogi illeċiti, dawn is-sustanzi m'għandhomx jintużaw meta jkun qed jittieħed zolpidem.
- Pazjenti li jkollhom xi tħassib dwar il-kura tagħhom għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

Informazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Reviżjoni tad-dejta disponibbli kkonfermat li l-bilanċ tal-benefiċċju-riskju ta' mediċini li fihom zolpidem jibqa' pożittiv iżda ġew introdotti bidliet lill-informazzjoni dwar il-prodott ta' dawn il-mediċini, bil-għan li jkomplu jiġu minimizzati r-riskji magħrufa ta' tnaqqis fil-vigilanza mentali u tnaqqis fil-ħila ta' sewqan l-għada filgħodu.
- Id-doża ta' kuljum ta' zolpidem tibqa' ta' 10 mg kuljum fl-adulti u ta' 5 mg kuljum fl-anzjani u f'pazjenti b'indeboliment epatiku; din id-doża m'għandhiex tinqabeż. Id-dejta analizzata matul ir-reviżjoni wriet li, filwaqt li ħafna mill-każijiet ta' tnaqqis fil-ħila ta' sewqan kienu marbuta mat-teħid ta' doża ta' kuljum ta' 10 mg ta' zolpidem, doži aktar baxxi ma ntwerewx li jnaqqsu b'mod sinifikanti r-riskju ta' tnaqqis fil-ħila ta' sewqan u ma ntwerewx b'mod konsistenti li kienu effettivi fil-livell tal-popolazzjoni.
- Il-pazjenti għandhom jieħdu l-anqas doża effettiva, f'darba eżatt qabel l-irqad. Xi studji wrew rabta bejn it-teħid ta' zolpidem f'nofs ta' lejl u tnaqqis fil-ħila ta' sewqan l-għada. Sabiex jiġi minimizzat dan ir-riskju, zolpidem m'għandux jerga jittieħed matul l-istess lejl.
- Ir-riskju ta' tnaqqis fil-vigilanza mentali huwa ogħla jekk zolpidem jittieħed meta jkun għad fadal anqas minn nofs lejl ta' rqaq; għalhekk, huwa rakkomandat li jkun hemm perjodu ta' mill-inqas 8 sigħat bejn it-teħid ta' zolpidem u t-tweġġ ta' attivitajiet bħal sewqan u tħaddim ta' magni oħra.
- Ir-riskju ta' tnaqqis fil-vigilanza mentali jiżdied ukoll jekk zolpidem jittieħed f'doži ogħla minn daww rakkomandati, jew jekk jingħata flimkien ma' dipressanti oħra tas-CNS, mal-alkoħol, jew ma' drogi illeċiti. Biex dawn ir-riski jiġu enfasizzati ġew introdotti twissijiet fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Dawn ir-rakkomandazzjonijiet huma bbażati fuq valutazzjoni bir-reqqa tad-dejta disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' zolpidem minn studji kliniċi, rapporti wara t-tqegħid fis-suq u l-letteratura ppubblikata.

Aktar dwar il-medicina

Zolpidem huwa medicina li tintuza għall-kura fuq żmien qasir ta' insomnija. Jaġixxi billi jeħel ma' u jistimula tip partikulari ta' riċettur fuq iċ-ċelloli tan-nervituri msejjaħ ir-riċettur GABA-A alpha-1 (msejjaħ ukoll ir-riċettur omega-1). Dan ir-riċettur huwa parti minn sistema fil-moħħ li normalment tirrispondi għal newrotrasmittitur msejjaħ aċidu gamma-aminobutirriku (GABA) u li jnaqqas l-attività tal-moħħ, li jikkawża rilassament u ngħas. Newrotrasmittitur huwa kimika li ġġorr is-sinjali bejn iċ-ċelloli tan-nervituri. Billi jistimula r-riċettur, zolpidem huwa kapaċi jżid dan l-effett, u jgħin lill-pazjenti jorqdu.

Zolpidem ġie awtorizzat permezz ta' proċeduri nazzjonali fl-Istati Membri kollha tal-UE.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni tal-medicini li fihom zolpidem inbdiet fl-4 ta' Lulju 2013 fuq talba tal-Aġenzija tal-Medicini Taljana (AIFA) skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Reviżjoni ta' din id-dejta kienet l-ewwel saret mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji ta' Farmakoviġilanza (PRAC). Peress li l-medicini li fihom zolpidem huma kollha awtorizzati nazzjonalment, ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – Bniedem (CMDh), li adotta pożizzjoni finali fl-24 ta' April 2014. Is-CMDh, korp li jirrappreżenta l-Istati Membri tal-UE, huwa responsabbli biex jiżgura standards armonizzati ta' sigurtà għal medicini awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali madwar l-UE.

Peress li l-pożizzjoni tas-CMDh ġiet adottata b'vot ta' maġġoranza, intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li approvatha u fit-23 ta' Ġunju 2014 adottat deċiżjoni legalment vinkolanti madwar l-UE kollha.

Ikkuntattja lill-uffiċjali tal-istampa tagħna

Monika Benstetter jew Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu