

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**SONATA****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Sonata?

Sonata is een geneesmiddel dat de werkzame stof zaleplon bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules (wit en bruin: 5 mg; wit: 10 mg).

Wanneer wordt Sonata voorgeschreven?

Sonata wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die aan slapeloosheid lijden, omdat ze moeilijk in slaap vallen. Het wordt alleen gebruikt wanneer de slapeloosheid ernstig is, een zeer negatieve invloed op het dagelijkse functioneren heeft of extreme emotionele stress veroorzaakt. Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Sonata gebruikt?

De behandeling met Sonata moet zo kort mogelijk duren (maximaal twee weken). Sonata wordt onmiddellijk voor het naar bed gaan ingenomen of nadat de patiënt naar bed is gegaan en moeite heeft met inslapen. De aanbevolen dosis bedraagt 10 mg, behalve voor patiënten met een lichte of matige leveraandoening of voor ouderen: zij moeten 5 mg moeten gebruiken.

De maximale totale dagelijkse dosis van Sonata bedraagt 10 mg. Patiënten mogen in dezelfde nacht geen tweede dosis nemen. Vlak voor of tijdens inname van Sonata mag niets worden gegeten, omdat voedsel de werking van het geneesmiddel kan afzwakken. Sonata mag niet worden gebruikt door kinderen of patiënten met een ernstige lever- of nieraandoening. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

Hoe werkt Sonata?

De werkzame stof van Sonata, zaleplon, behoort tot een groep geneesmiddelen die verwant is aan de benzodiazepinen. Zaleplon verschilt in chemisch opzicht van de benzodiazepinen maar werkt in op dezelfde receptoren in de hersenen. Het is een GABA-(gamma-aminoboterzuur) receptoragonist, hetgeen wil zeggen dat de stof zich aan receptoren voor de neurotransmitter GABA hecht en deze activeert. Neurotransmitters zoals GABA zijn chemische stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met elkaar communiceren. In de hersenen speelt GABA een rol bij het op gang brengen van de slaap. Zaleplon activeert de GABA-receptoren en verhoogt als gevolg daarvan de effecten van GABA, zodat men beter slaapt.

Het poeder in de Sonata-capsules is met een diepblauwe kleurstof gekleurd om te voorkomen dat het middel aan iemand wordt toegediend zonder dat hij of zij dit weet.

Hoe is Sonata onderzocht?

Sonata is onderzocht in in totaal 14 onderzoeken waaraan bijna 3 500 volwassenen en oudere patiënten deelnamen. Vijf van deze onderzoeken waren vergelijkend van aard: Sonata werd vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) of met zolpidem of triazolam (andere geneesmiddelen die bij slapeloosheid worden gebruikt). De belangrijkste onderzoeken duurden twee tot vier weken. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de tijd tot in slaap vallen. In een aantal onderzoeken werd ook gekeken naar de tijd die slapend werd doorgebracht en slaappatronen.

Welke voordelen bleek Sonata tijdens de studies te hebben?

Bij volwassen patiënten die Sonata 10 mg gebruikten, werd de tijd tot in slaap vallen verkort, en de effecten hielden tot wel vier weken aan.

Oudere patiënten sliepen (in de twee weken durende onderzoeken) vaak aanzienlijk sneller in als ze Sonata 5 mg innamen en altijd sneller dan met placebo als ze Sonata 10 mg slikten.

Sonata 10 mg was werkzamer dan placebo wat betreft het verkorten van de tijd tot in slaap vallen en het verlengen van de slaaptijd tijdens de eerste helft van de nacht.

Uit onderzoeken waarin de slaaptijd in verschillende stadia van de slaap werd gemeten, bleek dat Sonata slaappatronen niet veranderde.

Welke risico's houdt het gebruik van Sonata in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Sonata (waargenomen bij tot 10 op de 100 patiënten) zijn amnesie (vergeetachtigheid), paresthesie (ongebruikelijke gewaarwordingen zoals een tintelend gevoel), somnolentie (slaperigheid) en dysmenorroe (hevige, pijnlijke krampen tijdens de menstruatie). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Sonata.

Sonata mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor zaleplon of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het middel mag niet worden gebruikt bij patiënten die een ernstige lever- of nieraandoening hebben, dan wel patiënten met het slaapapneusyndroom (veelvuldige onderbreking van de ademhaling tijdens de slaap), met myasthenia gravis (een ziekte die spierzwakte veroorzaakt), met ernstige ademhalingsinsufficiëntie (ademhalingsstoornissen) of bij patiënten onder de 18 jaar.

Waarom is Sonata goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Sonata groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van patiënten die lijden aan slapeloosheid omdat ze moeilijk in slaap vallen, wanneer de aandoening ernstig is, een zeer negatieve invloed op het dagelijkse functioneren heeft of extreme emotionele stress veroorzaakt. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Sonata.

Overige informatie over Sonata:

De Europese Commissie heeft op 12 maart 1999 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Sonata verleend. De vergunning werd op 12 maart 2004 en 12 maart 2009 verlengd. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is de firma Meda AB.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Sonata.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2009.