



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 juni 2014
EMA/427574/2014

Nieuw advies om het risico op verminderde rijvaardigheid en geestelijke alertheid op de ochtend na het gebruik van zolpidem tot een minimum te beperken

Op 24 juni 2014 heeft de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CMD(h))¹ met meerderheid van stemmen nieuwe aanbevelingen goedgekeurd voor zolpidem-bevattende geneesmiddelen die gebruikt worden voor kortdurende behandeling van slaapstoornissen. Het CMDh was van mening dat de baten/risicoverhouding van deze geneesmiddelen positief blijft; er zijn echter een aantal wijzigingen aangebracht in de productinformatie om het risico op verminderde rijvaardigheid en geestelijke alertheid en vermindering van het vermogen om machines te bedienen op de ochtend na het gebruik van zolpidem tot een minimum te beperken.

Deze aanbevelingen zijn het gevolg van een herbeoordeling door het Comité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van EMA van de beschikbare gegevens over de veiligheid van zolpidem met betrekking tot het risico op somnambulisme en verminderde rijvaardigheid en geestelijke alertheid (zoals slaperigheid en langere reactietijd) op de ochtend na het gebruik en van informatie over de effectiviteit van het middel bij lagere doses.

De veranderingen in de productinformatie van zolpidem-bevattende geneesmiddelen omvatten aangescherpte waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. De normale aanbevolen dagelijkse dosis voor volwassenen blijft 10 mg en deze dosering mag niet overschreden worden. Voor oudere patiënten en patiënten met verminderde leverfunctie blijft de aanbevolen dosis 5 mg. De patiënt dient de laagste werkzame dosis zolpidem kort voor het slapen in één keer in te nemen en mag in dezelfde nacht geen extra dosis nemen. Bovendien wordt de patiënt dringend geadviseerd om ten minste acht uur na het gebruik van zolpidem geen auto te besturen en geen handelingen te verrichten die geestelijke alertheid vereisen. Omdat het risico op verminderde rijvaardigheid schijnt toe te nemen als zolpidem gebruikt wordt in combinatie met andere geneesmiddelen die effect hebben op het centrale zenuwstelsel (hersenen en ruggenmerg) of met alcohol of verboden middelen, mogen deze stoffen niet gebruikt worden door patiënten die zolpidem gebruiken.

¹ Het CMDh is een regelgevende instantie op het gebied van geneesmiddelen waarin de lidstaten van de Europese Unie vertegenwoordigd zijn.



Omdat het standpunt van de CMD(h) met meerderheid van stemmen werd bepaald, werd het toegezonden aan de Europese Commissie, die het op 23 juni 2014 bekrachtigde en een in de hele EU juridisch bindend besluit nam.

Informatie voor patiënten

- Geneesmiddelen die zolpidem bevatten, worden gebruikt voor kortdurende behandeling van slaapstoornissen. Zolpidem kan op de dag na het gebruik slaperigheid en een verminderd reactievermogen veroorzaken, die de rijvaardigheid verminderen en de kans op verkeersongevallen vergroten; in de bijsluiter is een waarschuwing opgenomen over deze risico's.
- De patiënt wordt dringend geadviseerd om de aanbevolen dosis zolpidem van 10 mg eenmaal per dag via de mond niet te overschrijden; sommige volwassenen krijgen een lagere dosis voorgeschreven. Bij oudere patiënten en patiënten met een verminderde leverfunctie wordt een lagere dosis van 5 mg aangeraden. Zolpidem dient direct voor het slapen te worden ingenomen en in dezelfde nacht mag geen extra dosis worden gebruikt.
- Patiënten die zolpidem gebruiken, dienen na het innemen ten minste acht uur te wachten voordat zij gaan autorijden of machines gaan bedienen.
- Omdat het risico op verminderde rijvaardigheid en geestelijke alertheid schijnt toe te nemen als zolpidem gebruikt wordt in combinatie met andere geneesmiddelen die slaperigheid of verminderde geestelijke alertheid veroorzaken of met alcohol of verboden middelen, mogen deze stoffen niet samen met zolpidem gebruikt worden.
- Patiënten die vragen hebben over hun behandeling kunnen contact opnemen met hun arts of apotheker.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Een beoordeling van de beschikbare gegevens heeft bevestigd dat de baten/risicoverhouding van zolpidem-bevattende geneesmiddelen positief blijft; er zijn echter een aantal wijzigingen aangebracht in de productinformatie die bedoeld zijn om het bekende risico op verminderde geestelijke alertheid en rijvaardigheid op de ochtend na het gebruik tot een minimum te beperken.
- De dagelijkse dosering van zolpidem blijft 10 mg per dag bij volwassenen en 5 mg per dag bij ouderen en bij patiënten met verminderde leverfunctie; deze doseringen mogen niet overschreden worden. Hoewel de meeste gevallen van verminderde rijvaardigheid voorkwamen na een dagelijkse dosis van 10 mg zolpidem, bleek uit de onderzochte gegevens dat een lagere dosering het risico op verminderde rijvaardigheid niet duidelijk vermindert; bovendien kon niet consequent worden aangetoond dat een lagere dosering werkzaam is op populatieniveau.
- De patiënt dient de laagste werkzame dosis zolpidem kort voor het slapen in één keer in te nemen. In enkele onderzoeken werd een verband aangetoond tussen inname van zolpidem in de loop van de nacht en verminderde rijvaardigheid de volgende ochtend. Om dit risico te minimaliseren mag in de zelfde nacht geen extra dosis zolpidem genomen worden.
- Het risico op verminderde geestelijke alertheid is hoger als zolpidem wordt gebruikt als de patiënt geen volledige nacht slaap meer voor de boeg heeft; daarom wordt een periode van ten minste acht uur aanbevolen tussen de inname van zolpidem en veeleisende activiteiten als autorijden en het bedienen van machines.
- Het risico op verminderde geestelijke alertheid stijgt ook als zolpidem wordt gebruikt in een hogere dan de aanbevolen dosering of als het gebruikt wordt in combinatie met andere middelen die de

werking van het centrale zenuwstelsel dempen, alcohol of verboden middelen. In de productinformatie zijn waarschuwingen opgenomen die wijzen op deze risico's.

Deze aanbevelingen zijn gebaseerd op zorgvuldige beoordeling van de beschikbare gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van zolpidem, afkomstig uit klinisch onderzoek, post-marketingrapportage en de wetenschappelijke literatuur.

Meer over het geneesmiddel

Zolpidem is een geneesmiddel voor kortdurende behandeling van slaapstoornissen. De werkzaamheid berust op binding aan en stimulering van een speciale receptor op de zenuwcellen, de zogenoemde alfa-1-GABA-A-receptor (ook wel omega-1-receptor genoemd). Deze receptor maakt deel uit van een hersensysteem dat in normale gevallen reageert op de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA) die de hersenactiviteit remt en ontspanning en slaperigheid veroorzaakt. Een neurotransmitter is een stof die signalen tussen de zenuwcellen overbrengt. Zolpidem stimuleert de receptor waardoor het effect vergroot wordt en de patiënt gemakkelijker inslaapt.

Zolpidem is via de nationale procedures in alle EU-lidstaten toegelaten.

Meer over de procedure

De beoordeling van zolpidem-bevattende geneesmiddelen werd op 4 juli 2013 in gang gezet op verzoek van het Italiaanse geneesmiddelenbureau (AIFA) krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG.

Een eerste beoordeling van deze gegevens werd uitgevoerd door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC). Omdat zolpidem-bevattende geneesmiddelen alle op nationaal niveau zijn toegelaten, werden de aanbevelingen van het PRAC toegezonden aan de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)), die op 24 april 2014 een definitief standpunt bepaalde. De CMD(h), een orgaan dat de lidstaten van de EU vertegenwoordigt, is verantwoordelijk voor het waarborgen van geharmoniseerde veiligheidsnormen voor geneesmiddelen die in de EU zijn toegelaten via nationale procedures.

Omdat het standpunt van de CMD(h) met meerderheid van stemmen werd bepaald, werd het toegezonden aan de Europese Commissie, die het op 23 juni 2014 bekrachtigde en een in de hele EU juridisch bindend besluit nam.

Neem contact op met onze persvoorlichters

Monika Benstetter of Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu