

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**ZERENE****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Zerene?

Preparat Zerene jest lekiem zawierającym substancję czynną zaleplon. Preparat jest dostępny w postaci kapsułek (biało-brązowe: 5 mg; białe: 10 mg).

W jakim celu stosuje się preparat Zerene?

Preparat Zerene stosuje się w leczeniu pacjentów z bezsennością, którzy mają trudności z zasypianiem. Preparat stosuje się tylko w przypadkach, gdy bezsenność jest nasiloną, powoduje niesprawność lub naraża pacjenta na duży stres. Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Zerene?

Leczenie preparatem Zerene powinno trwać możliwie jak najkrócej; a w każdym przypadku nie dłużej niż dwa tygodnie. Preparat Zerene przyjmuje się bezpośrednio przed udaniem się na spoczynek nocny lub gdy pacjent położy się do łóżka i ma problemy z zaśnięciem. Zalecana dawka preparatu wynosi 10 mg, z wyjątkiem osób w podeszłym wieku lub pacjentów z chorobą wątroby o lekkim lub umiarkowanym nasileniu, którzy powinni przyjmować dawkę 5 mg.

Maksymalna łączna dawka dobową preparatu Zerene wynosi 10 mg. Pacjenci nie powinni przyjmować drugiej dawki w ciągu jednej nocy. Wraz z przyjmowaniem preparatu Zerene, ani tuż przed jego przyjmowaniem nie należy przyjmować pokarmów, ponieważ może to osłabić działanie leku. Preparatu Zerene nie należy podawać dzieciom ani pacjentom z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa preparat Zerene?

Substancja czynna preparatu Zerene, zaleplon, należy do grupy leków związanych z benzodiazepinami. Zaleplon różni się pod względem chemicznym od benzodiazepin, lecz działa na te same receptory w mózgu. Jest on agonistą receptora kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), co oznacza, że przyłącza się do receptorów neuroprzekaźnika GABA i je aktywuje. Neuroprzekaźniki takie jak GABA są substancjami chemicznymi, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. W mózgu GABA ułatwia zasypianie. Poprzez aktywowanie receptorów zaleplon wzmacnia działanie GABA, co wspomaga zasypianie.

Proszek w kapsułkach Zerene jest zabarwiony intensywnym, ciemnoniebieskim barwnikiem, co zapobiega jego podaniu danej osobie bez jej wiedzy.

Jak badano preparat Zerene?

Preparat Zerene oceniano łącznie w 14 badaniach z udziałem blisko 3 500 pacjentów dorosłych i w podeszłym wieku. Pięć z tych badań miało charakter porównawczy: preparat Zerene porównywano z placebo (leczenie obojętne) bądź z zolpidemem lub triazolamem (inne leki stosowane w bezsenności). Badania główne trwały od dwóch do czterech tygodni, a główną miarą skuteczności był czas potrzebny do zaśnięcia. W kilku badaniach analizowano również czas snu i wzorce snu.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Zerene zaobserwowano w badaniach?

Preparat Zerene w dawce 10 mg zmniejszał czas zasypiania u osób dorosłych, przy czym działanie to utrzymywało się do czterech tygodni.

U pacjentów w podeszłym wieku czas zasypiania często zmniejszał się podczas stosowania preparatu Zerene w dawce 5 mg, a zawsze zmniejszał się podczas stosowania preparatu Zerene w dawce 10 mg, w porównaniu z placebo w badaniach dwutygodniowych.

Preparat Zerene w dawce 10 mg był skuteczniejszy od placebo pod względem zmniejszania czasu zasypiania oraz wydłużał czas snu w pierwszej połowie nocy.

W badaniach mierzących czas różnych etapów snu preparat Zerene utrzymywał wzorce snu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Zerene?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Zerene (obserwowane u 1-10 pacjentów na 100) to: amnezja (zaburzenia pamięci), parestezje (nieprawidłowe odczucia, takie jak mrowienie), senność i bolesne miesiączkowanie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Zerene znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Zerene nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na zaleplon lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, zespołem bezdechu sennego (częste przerwy w oddychaniu podczas snu), miastenią (choroba powodująca osłabienie mięśni) lub ciężką niewydolnością oddechową (zaburzenia oddychania) oraz u pacjentów poniżej 18. roku życia.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Zerene?

Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Zerene przewyższają ryzyko w leczeniu pacjentów z bezsennością, którzy mają trudności z zasypianiem, gdy zaburzenia są ciężkie, powodują niesprawność lub narażają pacjenta na duży stres. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Zerene do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Zerene:

W dniu 12 marca 1999 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Zerene do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 12 marca 2004 r. i 12 marca 2009 r. Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest firma Meda AB.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Zerene znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 03-2009.