



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 czerwca 2014 r.
EMA/427574/2014

Nowe zalecenia mające na celu zminimalizowanie ryzyka wystąpienia zaburzonej zdolności prowadzenia pojazdów oraz zdolności koncentracji następnego ranka po zastosowaniu zolpidemu

W dniu 24 kwietnia 2014 r. grupa koordynacyjna ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMDh)¹ większością głosów zatwierdziła nowe zalecenia dotyczące leków zawierających zolpidem stosowanych w krótkotrwałym leczeniu bezsenności (trudności z zasypianiem). CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania tych leków jest nadal korzystny, jednak wprowadzono kilka zmian do informacji o produkcie w celu zminimalizowania znanego ryzyka wystąpienia zmniejszonej koncentracji oraz zaburzonej zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn następnego ranka po zastosowaniu leku.

Zalecenia te opierają się na ponownej ocenie przeprowadzonej przez Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków w ramach dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania zolpidemu w odniesieniu do ryzyka wystąpienia zaburzonej zdolności prowadzenia pojazdów, lunatyzmu oraz zmniejszonej zdolności koncentracji (np. senności i dłuższego czasu reakcji) po przyjęciu leku, a także informacji dotyczących skuteczności leku w niższych dawkach.

Zmiany wprowadzone do informacji o produkcie dla leków zawierających zolpidem obejmują wzmocnione ostrzeżenia i środki ostrożności. Zalecana standardowa dawka dobową u osób dorosłych, której nie wolno przekraczać, wynosi 10 mg, a w przypadku starszych pacjentów oraz pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby — 5 mg. Pacjenci powinni przyjmować najniższą skuteczną dawkę zolpidemu jednorazowo przed snem i nie powinni przyjmować kolejnej dawki w ciągu tej samej nocy. Ponadto pacjenci nie powinni prowadzić pojazdu ani wykonywać czynności wymagających zwiększonej koncentracji przez co najmniej 8 godzin po przyjęciu zolpidemu. Ponieważ ryzyko wystąpienia zaburzonej zdolności prowadzenia pojazdów wydaje się zwiększać w przypadku stosowania zolpidemu w skojarzeniu z innymi lekami wpływającymi na ośrodkowy układ nerwowy (mózg i rdzeń kręgowy) lub alkoholem czy niedozwolonymi narkotykami, nie należy stosować tych substancji w trakcie stosowania zolpidemu.

¹ CMDh jest organem nadzorującym leki, reprezentującym państwa członkowskie Unii Europejskiej (UE).



Ponieważ stanowisko CMDh przyjęto większością głosów, zostało ono przekazane do Komisji Europejskiej, która je zatwierdziła i w dniu 23 czerwca 2014 r. przyjęła prawnie wiążącą decyzję ważną w całej UE.

Informacje dla pacjentów

- Leki zawierające zolpidem są stosowane w krótkotrwałym leczeniu bezsenności (trudności z zasypianiem). Zolpidem może powodować senność i dłuższy czas reakcji następnego dnia po zażyciu leku, co może prowadzić do zaburzenia zdolności prowadzenia pojazdów i zwiększać ryzyko wypadków drogowych. Ostrzeżenie dotyczące tego ryzyka zawarto w ulotce dla pacjenta.
- Ważne jest, aby pacjenci nie przekraczali zalecanej dawki zolpidemu wynoszącej 10 mg, przyjmowanej doustnie raz na dobę. Niektórym dorosłym pacjentom może zostać przepisana niższa dawka. W przypadku starszych pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zaleca się stosowanie niższej dawki wynoszącej 5 mg. Zolpidem należy przyjmować tuż przed snem i nie należy powtórnie przyjmować leku w ciągu tej samej nocy.
- Pacjenci przyjmujący zolpidem powinni upewnić się, że od momentu przyjęcia leku do momentu prowadzenia pojazdu czy obsługiwanie innych maszyn upłynęło co najmniej 8 godzin.
- Ponieważ ryzyko wystąpienia zmniejszonej zdolności koncentracji i zaburzonej zdolności prowadzenia pojazdów wydaje się zwiększać w przypadku stosowania zolpidemu w skojarzeniu z innymi lekami powodującymi senność lub brak koncentracji, alkoholem czy niedozwolonymi narkotykami, nie należy stosować tych substancji w trakcie stosowania zolpidemu.
- Z wszelkimi pytaniami dotyczącymi leczenia należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje dla personelu medycznego

- Ponowna ocena dostępnych danych potwierdziła, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania leków zawierających zolpidem jest nadal korzystny, ale wprowadzono zmiany do informacji o produkcie mające na celu dalsze zminimalizowanie znanego ryzyka zmniejszonej zdolności koncentracji oraz zaburzonej zdolności prowadzenia pojazdów następnego ranka po zastosowaniu leku.
- Dawka dobową zolpidemu wynosi 10 mg raz na dobę u osób dorosłych oraz 5 mg raz na dobę u osób starszych i pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Dawki tej nie należy przekraczać. Dane przeanalizowane w trakcie procedury ponownej oceny wykazały, że większość przypadków zaburzonej zdolności prowadzenia pojazdów była związana z przyjmowaniem dawki dobowej zolpidemu 10 mg, a niższe dawki nie zmniejszały ryzyka wystąpienia zaburzonej zdolności prowadzenia pojazdów w istotny sposób ani nie wykazały w sposób konsekwentny skuteczności na poziomie populacji.
- Pacjenci powinni stosować najniższą skuteczną dawkę, przyjmując lek jednorazowo tuż przed snem. Niektóre badania wykazały związek pomiędzy przyjmowaniem zolpidemu w środku nocy a zaburzoną zdolnością prowadzenia pojazdów następnego dnia. W celu zminimalizowania ryzyka nie należy przyjmować kolejnej dawki leku w ciągu tej samej nocy.
- Ryzyko wystąpienia zmniejszonej zdolności koncentracji jest większe w przypadku przyjmowania zolpidemu w porze, która nie umożliwi przespania całej nocy, w związku z czym zaleca się przynajmniej 8-godzinną przerwę pomiędzy przyjęciem zolpidemu a podjęciem czynności takich jak prowadzenie pojazdu czy obsługiwanie innych maszyn.

- Ryzyko wystąpienia zmniejszonej zdolności koncentracji wzrasta również w przypadku przyjmowania zolpidemu w dawkach wyższych niż zalecane lub w skojarzeniu z innymi lekami wpływającymi spowalniająco na OUN, alkoholem bądź niedozwolonymi narkotykami. W celu podkreślenia tego ryzyka do informacji o produkcie wprowadzono stosowne ostrzeżenia.

Zalecenia te oparto na dokładnej ocenie dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności zolpidemu, pochodzących z badań klinicznych, zgłoszeń po wprowadzeniu produktu do obrotu oraz opublikowanego piśmiennictwa.

Więcej informacji o leku

Zolpidem jest lekiem stosowanym w krótkotrwałym leczeniu bezsenności. Działa on poprzez przyłączanie się do określonego typu receptora komórek nerwowych, zwanego receptorem alfa-1 GABA-A (znanego również jako receptor omega-1), oraz jego stymulację. Receptor ten stanowi część układu w mózgu, który zwykle reaguje na neuroprzekaźnik zwany kwasem gamma-aminomasłowym (GABA) i który zmniejsza aktywność mózgu, powodując rozluźnienie i senność. Neuroprzekaźnik to substancja chemiczna przekazująca sygnały pomiędzy komórkami nerwowymi. Dzięki stymulacji tego receptora zolpidem jest w stanie nasilić wspomniane działanie, ułatwiając pacjentowi zaśnięcie.

Zolpidem został zatwierdzony w drodze procedur krajowych we wszystkich państwach członkowskich UE.

Więcej informacji o procedurze

Niniejszą procedurę ponownej oceny leków zawierających zolpidem wszczęto w dniu 4 lipca 2013 r. na wniosek włoskiej agencji nadzorującej leki (AIFA) zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Ponowną ocenę dostępnych danych początkowo prowadził Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC). Ponieważ wszystkie leki zawierające zolpidem zostały dopuszczone do obrotu w drodze procedur krajowych, zalecenia PRAC zostały przekazane do grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMDh), która w dniu 24 kwietnia 2014 r. przyjęła ostateczne stanowisko w tej sprawie. CMDh, jako organ reprezentujący państwa członkowskie UE, jest odpowiedzialna za ujednolicenie standardów bezpieczeństwa w odniesieniu do leków dopuszczonych do obrotu w drodze procedur krajowych w całej UE.

Ponieważ stanowisko CMDh przyjęło większością głosów, zostało ono przekazane do Komisji Europejskiej, która je zatwierdziła i w dniu 23 czerwca 2014 r. przyjęła prawnie wiążącą decyzję ważną w całej UE.

Dane kontaktowe naszych rzeczników prasowych

Monika Benstetter lub Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu