European Medicines Agency

EMEA/H/C/227

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

SONATA

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.
Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

Medicamento já não autorizado

O que é o Sonata?
O Sonata é um medicamento que contém a substância activa zaleplon. Este medicamento está disponível na forma de cápsulas: brancas e castanhas (5 mg) e brancas (10 mg).

Para que é utilizado o Sonata?
O Sonata é utilizado para o tratamento de adultos com insónia que têm dificuldade em adormecer. É utilizado apenas quando a insónia é grave, incapacitante ou causadora de sofrimento extremo.
O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Sonata?
O tratamento com o Sonata deve ser tão curto quanto possível e com uma duração máxima de duas semanas. O Sonata deve ser tomado imediatamente antes do deitar ou depois de o doente se ter deitado e sentir dificuldade em adormecer. A dose recomendada é de 10 mg, excepto para os idosos e doentes com doença hepática moderada ou grave, que devem tomar 5 mg.
A dose total diária máxima de Sonata é de 10 mg. Os doentes não deverão tomar uma segunda dose durante a mesma noite.
Não devem ser ingeridos alimentos conjuntamente ou pouco antes da toma de Sonata uma vez que pode reduzir o seu efeito. O Sonata não deve ser utilizado em crianças ou doentes com problemas hepáticos ou renais graves. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Sonata?
A substância activa do Sonata, o zaleplon, pertence a um grupo de medicamentos que se assemelham às benzodiazepinas. O Zalepon é quimicamente diferente das benzodiazepinas mas actua nos mesmos receptores no cérebro. É um agonista do receptor do ácido gama-aminobutírico (GABA), o que significa que se liga aos receptores do neurotransmissor GABA, activando-os. Os neurotransmissores tais como o GABA são substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicar entre elas. No cérebro, o GABA está envolvido no processo de adormecer. Ao activar os seus receptores, o zaleplon aumenta os efeitos do GABA, o que favorece o sono.
O pó nas cápsulas de Sonata foi colorido com um corante azul escuro intenso para impedir que seja dado a terceiros sem o conhecimento destes.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Como foi estudado o Sonata?
O Sonata foi estudado num total de 14 estudos, que incluíram aproximadamente 3500 adultos e idosos. Cinco destes estudos foram comparativos: o Sonata foi comparado com um placebo (um tratamento simulado) ou com zolpidem ou triazolam (outros medicamentos utilizados na insónia). Os principais estudos duraram entre duas e quatro semanas. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo necessário para adormecer. Alguns estudos analisaram também a duração do sono e dos padrões do sono.

Qual o benefício demonstrado pelo Sonata durante os estudos?
O tempo necessário para adormecer diminuiu nos adultos com Sonata 10 mg e os efeitos mantiveram-se durante até quatro semanas.
Nos idosos, o tempo necessário para adormecer diminuiu muitas vezes com Sonata 5 mg e diminuiu sempre com Sonata 10 mg quando comparado com placebo, nos estudos de duas semanas. O Sonata 10 mg foi mais eficaz do que o placebo na diminuição do tempo necessário para adormecer e no aumento da duração do sono durante a primeira metade da noite.
Nos estudos que mediram a duração das diferentes fases do sono, o Sonata preservou os padrões do sono.

Qual é o risco associado ao Sonata?
Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Sonata (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são amnésia (problemas de memórias), parestesia (sensações não habituais como formigueiro), sonolência (vontade de dormir) e dismenorreia (menstruação dolorosa). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Sonata, consulte o Folheto Informativo.
O Sonata não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao zaleplon ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve ser utilizado em doentes com problemas hepáticos ou renais graves, síndroma de apneia do sono (interrupção frequente da respiração durante o sono), miastenia gravis (uma doença que causa fraqueza muscular), insuficiência respiratória grave (dificuldades respiratórias) e em doentes com menos de 18 anos de idade.

Por que foi aprovado o Sonata?
O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Sonata são superiores aos seus riscos no tratamento de doentes com insónia que têm dificuldade em adormecer, quando a perturbação é grave, incapacitante ou submete o indivíduo a um sofrimento extremo. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Sonata.

Outras informações sobre o Sonata
Em 12 de Março de 1999, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Sonata. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 12 de Março de 2004 e em 12 de Março de 2009. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Meda AB.

O EPAR completo sobre o Sonata pode ser consultado aqui.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 03-2009.

Medicamento já não autorizado