

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**ZERENE****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Zerene?

Zerene este un medicament care conține substanța activă zaleplon. Este disponibil sub formă de capsule (albe și maro: 5 mg; albe: 10 mg).

Pentru ce se utilizează Zerene?

Zerene se utilizează pentru tratarea adulților cu insomnie care prezintă dificultăți de adormire. Se administrează doar în cazurile în care insomnia este severă, dă naștere unor incapacități sau cauzează o suferință majoră.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Zerene?

Tratamentul cu Zerene trebuie administrat pe o perioadă cât mai scurtă, care nu trebuie să depășească două săptămâni. Zerene se ia imediat înainte de culcare sau după ce pacientul s-a culcat și nu poate adormi. Doza recomandată este de 10 mg, cu excepția persoanelor în vârstă sau a pacienților cu afecțiuni hepatice ușoare sau moderate, care trebuie să ia 5 mg.

Doza maximă totală zilnică de Zerene este de 10 mg. Pacienții nu trebuie să ia o a doua doză în cursul unei singure nopți. Nu trebuie consumate alimente în timp ce se ia Sonata sau la scurt timp după administrarea medicamentului, deoarece pot fi reduse efectele medicamentului. Este interzisă administrarea de Zerene la copii sau la pacienți cu afecțiuni hepatice sau renale severe. Pentru informații suplimentare, a se consulta prospectul.

Cum acționează Zerene?

Substanța activă conținută de Zerene, zaleplon, aparține unei clase de medicamente care au legătură cu benzodiazepinele. Zaleplon este diferit din punct de vedere chimic de benzodiazepine, dar acționează asupra aceluiași receptor din creier. Acesta este un agonist al receptorului acidului gama-amino-butaric (GABA), ceea ce înseamnă că se atașează de receptorii pentru neurotransmițătorul GABA și îi activează. Neurotransmițătorii, precum GABA sunt substanțe chimice care permit comunicarea între celulele nervoase. La nivelul creierului, GABA este implicat în inducerea somnului. Prin activarea receptorilor săi, zaleplon mărește efectele GABA, ceea ce provoacă somnul.

Pulberea care intră în compoziția capsulelor de Zerene este colorată cu un colorant intens albastru închis, pentru a împiedica administrarea sa unei persoane fără cunoștința acesteia.

Cum a fost studiat Zerene?

Zerene a fost studiat în cadrul unui număr total de 14 studii, care au implicat aproape 3 500 de adulți și pacienți în vârstă. Cinci dintre aceste studii au fost comparative: Zerene a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) sau cu zolpidem sau triazolam (alte medicamente administrate în cazul insomniei). Studiile principale au durat două până la patru săptămâni. Principala măsură a eficacității a fost timpul necesar pentru a adormi. Unele studii au urmărit, de asemenea, durata somnului și obiceiurile de somn.

Ce beneficii a prezentat Zerene în timpul studiilor?

Timpul necesar pentru a adormi a fost redus la adulții au luat Zerene 10 mg, iar efectele s-au menținut până la patru săptămâni.

În cazul pacienților în vârstă, timpul necesar pentru a adormi a fost deseori redus prin administrarea de Zerene 5 mg și a fost întotdeauna redus cu Zerene 10 mg, atunci când au fost comparate cu placebo în cadrul studiilor de două săptămâni.

Zerene 10 mg s-a dovedit mai eficace decât placebo în ceea ce privește reducerea timpului necesar pentru a adormi și creșterea duratei somnului în prima jumătate a nopții.

De asemenea, Zerene a păstrat obiceiurile de somn în studiile care au măsurat timpul petrecut în diferite stadii ale somnului.

Care sunt riscurile asociate cu Zerene?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Zerene (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt amnezia (probleme cu memoria), parestezia (senzații neobișnuite, precum înțepăturile), somnolența (senzația de somn) și dismenoreea (menstruație dureroasă). Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Zerene, a se consulta prospectul.

Zerene nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la zaleplon sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este interzisă utilizarea sa la pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale severe, cu sindromul de apnee în somn (întreruperea frecventă a respirației în timpul somnului), cu miastenia gravis (o boală care cauzează slăbiciune musculară) sau cu insuficiență respiratorie severă (tulburări respiratorii) sau la pacienții cu vârste sub 18 ani.

De ce a fost aprobat Zerene?

Comitetul pentru produse medicamentose din uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Zerene sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratarea pacienților cu insomnie care prezintă dificultăți de adormire, în cazul formei severe a tulburării, care dă naștere unor incapacități sau cauzează persoanei o suferință majoră. Comitetul a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Zerene.

Alte informații despre Zerene:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zerene, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 12 martie 1999. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 12 martie 2004 și la 12 martie 2009. Titularul autorizației de introducere pe piață este Meda AB.

EPAR-ul complet pentru Zerene este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2009.