



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 iunie 2014
EMA/427574/2014

Recomandare nouă pentru reducerea la minimum a riscurilor de afectare a capacității de a conduce vehicule și a stării de vigilență în asociere cu zolpidem în dimineața după administrare

La 24 aprilie 2014, Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman (CMDh)¹ a aprobat, cu majoritate de voturi, noile recomandări pentru medicamentele care conțin zolpidem utilizate pentru tratamentul de scurtă durată al insomniei (dificultăți asociate cu somnul). CMDh a fost de acord că raportul beneficiu-risc al acestor medicamente rămâne pozitiv; cu toate acestea, au fost efectuate o serie de modificări ale informațiilor referitoare la produs pentru reducerea la minimum a riscului cunoscut de scădere a stării de vigilență și de a afectare a capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje în dimineața de după utilizare.

Aceste recomandări au urmat unei evaluări a datelor disponibile privind siguranța zolpidemului, realizate de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA, cu privire la riscul de afectare a capacității de a conduce, de somnambulism și de scădere a stării de vigilență (cum ar fi somnolență și reacții întârziate) după administrarea medicamentului, și a informațiilor privind eficacitatea acestuia la doze mai mici.

Modificările aduse informațiilor referitoare la produs ale medicamentelor care conțin zolpidem includ avertismente și precauții mai ferme. Doza zilnică normală recomandată la adulți, care nu trebuie depășită, rămâne la 10 mg, iar pentru pacienții vârstnici și pacienții cu insuficiență hepatică rămâne la 5 mg. Pacienții trebuie să ia cea mai mică doză eficientă de zolpidem într-o singură priză înainte de a merge la culcare și nu trebuie să ia o altă doză în cursul aceleiași nopți. În plus, pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau să efectueze activități care necesită stare de vigilență timp de cel puțin 8 ore după ce au luat zolpidem. Deoarece se pare că riscul de afectare a capacității de a conduce vehicule crește dacă zolpidemul este luat împreună cu alte medicamente care au un efect asupra sistemului nervos central (creier și măduva spinării) sau cu alcool sau droguri ilegale, aceste substanțe nu trebuie utilizate când se ia zolpidem.

¹ CMDh este un organism de reglementare în domeniul medicamentelor care reprezintă statele membre ale Uniunii Europene (UE).



Întrucât poziția CMDh privind zolpidem a fost adoptată cu majoritate de voturi, aceasta a fost transmisă Comisiei Europene, care a aprobat-o și a adoptat o decizie obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 23 iunie 2014.

Informații pentru pacienți

- Medicamentele care conțin zolpidem se utilizează pentru tratamentul de scurtă durată al insomniei (dificultăți asociate cu somnul). Zolpidem poate cauza somnolență și reacții întârziate în următoarea zi după administrare, ceea ce ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule și ar putea crește riscul de accidente rutiere; în prospect, a fost inclus un avertisment privind aceste riscuri.
- Este important ca pacienții să nu depășească doza recomandată de zolpidem, care este de 10 mg o dată pe zi, administrată oral; este posibil să fie prescrisă o doză mai mică pentru unii adulți. La pacienții vârstnici și la pacienții cu insuficiență hepatică, se recomandă o doză mai mică, de 5 mg. Zolpidem trebuie luat înainte de a merge la culcare și nu trebuie luat încă o dată în cursul aceleiași nopți.
- Pacienții care iau zolpidem trebuie să se asigure că există o perioadă de cel puțin 8 ore între administrarea medicamentului și conducerea unui vehicul sau folosirea unui utilaj.
- Deoarece se pare că riscul de scădere a stării de vigilență și a capacității de a conduce vehicule crește dacă zolpidem este luat împreună cu alte medicamente care produc somnolență sau lipsa vigilenței sau cu alcool sau droguri ilegale, aceste substanțe nu trebuie utilizate când se ia zolpidem.
- Pacienții care au orice motive de îngrijorare cu privire la tratamentul care li se aplică trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului.

Informații pentru personalul medical

- O evaluare a datelor disponibile a confirmat faptul că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin zolpidem rămâne pozitiv, însă au fost introduse modificări în informațiile referitoare la produs ale acestor medicamente în scopul reducerii suplimentare a riscurilor cunoscute de scădere a stării de vigilență și a afectării capacității de a conduce vehicule în dimineața după administrarea medicamentului.
- Doza zilnică de zolpidem rămâne la 10 mg pe zi la adulți și la 5 mg pe zi la vârstnici și la pacienții cu insuficiență hepatică; această doză nu trebuie depășită. Datele analizate în cursul evaluării au demonstrat că, deși majoritatea cazurilor de afectare a capacității de a conduce vehicule au fost asociate cu administrarea unei doze zilnice de 10 mg de zolpidem, dozele mai mici nu au demonstrat o reducere semnificativă a riscului de afectare a capacității de a conduce vehicule și nu și-au dovedit în mod constant eficacitatea la nivelul populației.
- Pacienții trebuie să ia cea mai mică doză eficientă, într-o singură priză înainte de culcare. Unele studii au demonstrat o asociere între administrarea de zolpidem la miezul nopții și afectarea capacității de a conduce vehicule în ziua următoare. Pentru a reduce acest risc, zolpidemul nu trebuie luat încă o dată în cursul aceleiași nopți.
- Riscul de afectare a stării de vigilență este mai mare dacă zolpidemul este luat înainte cu mai puțin de o noapte de somn; prin urmare, se recomandă o perioadă de cel puțin 8 ore între administrarea zolpidemului și realizarea unor activități cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea unui utilaj.

- Riscul de afectare a stării de vigilență crește și în cazul în care zolpidemul este luat la doze mai mari decât cea recomandată sau dacă este administrat concomitent cu medicamente cu acțiune deprimantă asupra SNC, cu alcool sau cu droguri ilegale. În informațiile referitoare la produs au fost introduse avertismente pentru a evidenția aceste riscuri.

Aceste recomandări se bazează pe o evaluare atentă a datelor disponibile privind siguranța și eficacitatea zolpidemului obținute din studii clinice, rapoarte ulterioare introducerii pe piață și literatura de specialitate publicată.

Mai multe despre medicament

Zolpidem este un medicament folosit pentru tratamentul de scurtă durată al insomniei. Acesta acționează prin fixarea de un tip de receptor specific de pe celulele nervoase, receptorul GABA-A, subunitatea alfa-1 (numit și receptor omega-1), și stimularea acestuia. Acest receptor este parte a unui sistem cerebral care, în mod normal, reacționează la un neurotransmițător numit acid gamma-aminobutiric (GABA) și care reduce activitatea cerebrală, producând relaxare și somnolență. Un neurotransmițător este o substanță chimică care transportă semnalele între celulele nervoase. Prin stimularea acestui receptor, zolpidemul are capacitatea de a spori acest efect, ajutând pacientul să doarmă.

Zolpidem a fost autorizat prin proceduri naționale în toate statele membre ale UE.

Mai multe despre procedură

Evaluarea medicamentelor care conțin zolpidem a fost inițiată la 4 iulie 2013, la solicitarea agenției italiene pentru medicamente (AIFA), în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

O primă evaluare a acestor date a fost efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC). Deoarece toate medicamentele care conțin zolpidem sunt autorizate la nivel național, recomandările PRAC au fost transmise Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman (CMDh), care a adoptat o poziție finală la 24 aprilie 2014. CMDh, un organism care reprezintă statele membre ale UE, este responsabil cu asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin intermediul procedurilor naționale pe întreg teritoriul UE.

Întrucât poziția CMDh a fost adoptată cu majoritate de voturi, aceasta a fost transmisă Comisiei Europene, care a aprobat-o și a adoptat o decizie obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 23 iunie 2014.

Contactați-i pe atașajii noștri de presă

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu