

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**ZERENE****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Zerene?

Zerene je liek, ktorý obsahuje účinnú látku zaleplon. Je dostupný vo forme kapsúl (biele a hnedé: 5 mg, biele: 10 mg).

Na čo sa liek Zerene používa?

Liek Zerene sa používa na liečbu dospelých s nespavosťou, ktorí majú problémy so zaspávaním. Liek sa používa len vtedy, ak je nespavosť závažná, vyvoláva stav neschopnosti alebo spôsobuje mimoriadne vyčerpanie.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Zerene užíva?

Liečba liekom Zerene by mala byť čo najkratšia a nemala by trvať dlhšie ako dva týždne. Liek Zerene sa užíva bezprostredne pred tým, než si pacient ľahne do postele alebo keď si už ľahol a má problém zaspať. Odporúčaná dávka je 10 mg s výnimkou starších pacientov alebo pacientov s miernym alebo stredne ťažkým ochorením pečene, ktorí by mali užívať dávku 5 mg.

Maximálna celková denná dávka lieku Zerene je 10 mg. Pacienti by nemali užiť druhú dávku počas tej istej noci. Liek Zerene by sa nemal užívať počas jedla alebo bezprostredne po jedle, lebo to môže znížiť účinok lieku. Liek Zerene nesmú užívať deti alebo pacienti, ktorí majú vážne problémy s pečeňou alebo obličkami. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Zerene účinkuje?

Účinná látka lieku Zerene, zaleplon, patrí do skupiny liekov, ktoré sú príbuzné benzodiazepínom. Zaleplon sa chemicky líši od benzodiazepínov, ale pôsobí na rovnaké receptory v mozgu. Je to agonista receptora kyseliny gamaaminomaslovej (GABA), čo znamená, že sa viaže na receptory pre neurotransmitery GABA a aktivuje ich. Neurotransmitery, ako napr. GABA, sú chemické látky, ktoré nervovým bunkám umožňujú navzájom komunikovať. V mozgu sa GABA zapájajú do procesu zaspávania. Zaleplon aktivovaním receptorov zvyšuje účinky kyseliny GABA, čím podporuje spánok.

Prášok v kapsulách lieku Zerene je zafarbený na intenzívnu tmavomodrú farbu, aby nedošlo k podaniu lieku bez vedomia danej osoby.

Ako bol liek Zerene skúmaný?

Liek Zerene sa skúmal celkovo v 14 štúdiách, ktoré zahŕňali takmer 3 500 dospelých a starších pacientov. Päť z týchto štúdií bolo komparatívnych: liek Zerene sa porovnával s placebom (zdanlivý liek), so zolpidomom alebo s triazolamom (ďalšie lieky, ktoré sa používajú pri nespavosti). Hlavné štúdie trvali dva až štyri týždne. Hlavnou mierou účinnosti bol čas, ktorý bol potrebný na zaspatie. V niektorých štúdiách sa tiež sledoval čas strávený spánkom a spánkové vzorce.

Aký prínos preukázal liek Zerene v týchto štúdiách?

Čas, ktorý bol potrebný na zaspatie, sa u dospelých užívajúcich liek Zerene 10 mg skrátil a tieto účinky sa udržali až štyri týždne.

V dvojtyždňových štúdiách sa v prípade starších pacientov čas, ktorý bol potrebný na zaspatie, často skrátil pri užívaní 5 mg lieku Zerene a pri užívaní 10 mg lieku Zerene sa skrátil vždy v porovnaní s placebom. Liek Zerene 10 mg bol pri skrátení času, ktorý bol potrebný na zaspatie, a pri predĺžení času stráveného spánkom počas prvej polovice noci účinnejší než placebo.

V štúdiách, v ktorých sa meral čas strávený v rôznych fázach spánku, sa v prípade lieku Zerene takisto preukázalo zachovanie spánkových vzorcov.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Zerene?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zerene (pozorované v prípade 1 až 10 pacientov zo 100) sú amnézia (problémy s pamäťou), parestézia (neobvyklé pocity, napríklad trnutie a pichanie), somnolencia (spavosť) a dysmenorea (bolestivé kŕče počas menštruácie). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zerene sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov. Liek Zerene by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivene (alerické) na zložku alebo na iné zložky lieku. Nesmú ho užívať pacienti, ktorí majú závažné problémy s pečeňou alebo obličkami, pacienti so syndrómom spánkového apnoe (časté prerušovanie dýchania počas spánku), pacienti s ťažkou myasténiou (ochorenie, ktoré spôsobuje svalovú slabosť) alebo pacienti so závažnou respiračnou nedostatočnosťou (poruchy dýchania) alebo pacienti do 18 rokov.

Prečo bol liek Zerene schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Zerene je väčší než riziká spojené s jeho používaním pri liečbe pacientov s nespavosťou, ktorí majú ťažkosti so zaspávaním, ak je nespavosť závažná, vyvoláva stav neschopnosti alebo spôsobuje osobe mimoriadne vyčerpanie. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Zerene na trh.

Ďalšie informácie o lieku Zerene

Európska komisia 12. marca 1999 vydala povolenie na uvedenie lieku Zerene na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola predĺžená 12. marca 2004 a 12. marca 2009. Držiteľom povolenia na uvedenie na trh je spoločnosť Meda AB.

Úplné znenie správ EFAR o lieku Zerene sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2009