



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. júna 2014
EMA/427574/2014

Nové usmernenie týkajúce sa minimalizovania rizika narušenia schopnosti viesť vozidlá a duševnej bdelosti na druhý deň ráno po užití zolpidemu

Dňa 24. apríla 2014 Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy – humánne (CMDh)¹ prevažnou väčšinou schválila nové odporúčania pre lieky obsahujúce zolpidem, používané na krátkodobú liečbu nespavosti (problémov so spánkom). Koordinačná skupina CMDh sa zhodla, že pomer prínosu a rizika pre lieky obsahujúce zolpidem je naďalej pozitívny. V informáciách o lieku však bolo vykonaných niekoľko zmien, aby sa minimalizovalo známe riziko narušenia duševnej bdelosti a schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje na druhý deň ráno po použití lieku.

Tieto odporúčania boli vydané po tom, čo Výbor pre hodnotenie farmakovigilačných rizík (PRAC) Európskej agentúry pre lieky (EMA) preskúmal dostupné údaje o bezpečnosti zolpidemu s ohľadom na riziko narušenia schopnosti viesť vozidlá, somnambulizmu a narušenia duševnej bdelosti (napr. ospalosť a spomalené reakcie) po použití lieku, ako aj na informácie jeho účinnosti pri nižších dávkach.

Zmeny vykonané v informáciách o lieku pre lieky obsahujúce zolpidem zahŕňajú dôraznejšie upozornenia a opatrenia pri používaní. Normálna odporúčaná denná dávka pre dospelých, ktorá sa nesmie prekročiť, ostáva na úrovni 10 mg, a v prípade starších osôb a pacientov s poruchou funkcie pečene ostáva na úrovni 5 mg. Pacienti majú zolpidem užiť iba jedenkrát, tesne pred spaním, v najnižšej účinnej dávke a počas tej istej noci nemajú užiť ďalšiu dávku lieku. Okrem toho pacienti nemajú viesť vozidlá alebo vykonávať činnosti, ktoré si vyžadujú duševnú bdelosť, minimálne 8 hodín po užití zolpidemu. Keďže riziko narušenia schopnosti viesť vozidlá sa podľa všetkého zvyšuje, ak sa zolpidem užíja spolu s inými liekmi, ktoré účinkujú na centrálny nervový systém (mozog a miechu), alebo spolu s alkoholom alebo nelegálnymi drogami, zolpidem sa nesmie používať spolu s týmito látkami.

Keďže stanovisko koordinačnej skupiny CMDh týkajúce sa zolpidemu bolo pri hlasovaní prijaté nadpolovičnou väčšinou, bolo odoslané Európskej komisii, ktorá ho schválila a 23. júna 2014 prijala rozhodnutie právne záväzné pre celú EÚ.

¹ CMDh je regulačný orgán pre lieky zastupujúci členské štáty Európskej únie (EÚ).



Informácie pre pacientov

- Lieky obsahujúce zolpidem sa používajú na krátkodobú liečbu nespavosti (problémov so spánkom). Zolpidem môže v nasledujúci deň po použití vyvolávať ospalosť a spomalené reakcie, čo môže narušiť schopnosť viesť vozidlá a zvýšiť riziko dopravných nehôd; upozornenie na tieto riziká je vložené do textu písomnej informácie pre používateľa.
- Je dôležité, aby pacienti neprekračovali odporúčané dávkovanie zolpidemu, ktoré je 10 mg jedenkrát denne perorálne; niektorým dospelým možno predpísať nižšie dávkovanie. Starším osobám a pacientom s poruchou funkcie pečene sa odporúča podávať nižšiu dávku. Zolpidem by sa mal užiť tesne pred spaním a počas tej istej noci by sa nemal znovu užívať.
- Pacienti užívajúci zolpidem majú dbať na to, aby medzi užitím lieku a vedením vozidiel alebo obsluhou iných strojov uplynulo najmenej 8 hodín.
- Keďže riziko narušenia duševnej bdelosti a schopnosti viesť vozidlá sa podľa všetkého zvyšuje, ak sa zolpidem užíja spolu s inými liekmi, ktoré vyvolávajú ospalosť alebo znižujú bdelosť, alebo spolu s alkoholom alebo nelegálnymi drogami, tieto látky sa nesmú užívať spolu so zolpidemom.
- Pacienti, ktorí majú akékoľvek otázky o svojej liečbe, sa majú obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika.

Informácie pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti

- Preskúmanie dostupných údajov potvrdilo, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich zolpidem je naďalej pozitívny, v informáciách o lieku pre tieto lieky však boli vykonané zmeny s cieľom ešte viac znížiť známe riziká narušenia duševnej bdelosti a schopnosti viesť vozidlá na druhý deň ráno po užití lieku.
- Denná dávka zolpidemu bola ponechaná na úrovni 10 mg denne pre dospelých a 5 mg denne pre staršie osoby a pacientov s poruchou funkcie pečene; táto dávka sa nesmie prekročiť. Údaje analyzované počas skúmania ukázali, že zatiaľ čo väčšina prípadov narušenej schopnosti viesť vozidlá súviselo s užitím dennej dávky zolpidemu 10 mg, nižšie dávky nepreukázali významnejšie zníženie rizika narušenia schopnosti viesť vozidlá a nie vždy boli dokázateľne účinné v jednotlivých populáciách pacientov.
- Pacienti majú užiť najnižšiu účinnú dávku iba jedenkrát, tesne pred spaním. Niektoré štúdie odhalili súvislosť medzi užitím zolpidemu uprostred noci a narušenou schopnosťou viesť vozidlá na druhý deň. Aby sa toto riziko obmedzilo na minimum, zolpidem sa má opakovane užívať počas tej istej noci.
- Riziko narušenia duševnej bdelosti je vyššie, ak sa zolpidem užíja v čase, keď už na spánok neostáva k dispozícii celá noc; preto sa medzi užitím zolpidemu a vykonávaním činností, ako je napríklad vedenie vozidiel alebo obsluhovanie iných strojov, odporúča dodržať časový odstup minimálne 8 hodín.
- Riziko narušenia duševnej bdelosti taktiež narastá, ak sa zolpidem užíja vo vyšších ako odporúčaných dávkach alebo ak sa užíja spolu s inými sedatívami pôsobiacimi na CNS, alkoholom alebo nelegálnymi drogami. Na zdôraznenie týchto rizík boli do informácie o lieku doplnené príslušné upozornenia.

Tieto odporúčania vychádzajú zo starostlivého posúdenia dostupných údajov o bezpečnosti a účinnosti zolpidemu, získaných z klinických štúdií, postmarketingových hlásení a uverejnenej literatúry.

Viac o lieku

Zolpidem je liek používaný na krátkodobú liečbu nespavosti. Účinkuje tak, že sa naviaže na osobitný typ receptorov na povrchu neurónov, tzv. alfa-1-GABA-A-receptorov (známych aj pod názvom omega-1-receptory), ktoré následne stimuluje. Tento typ receptorov je súčasťou systému v mozgu, ktorý za normálnych okolností reaguje na nervový mediátor, kyselinu gama-aminobutyrovú (GABA), znižujúci mozgovú aktivitu, čo spôsobuje uvoľnenie a ospalosť. Nervový mediátor je chemická zlúčenina prenášajúca signály medzi neurónmi. Zolpidem stimulovaním príslušných receptorov dokáže zvýšiť tento účinok, čím pomáha pacientom zaspáť.

Zolpidem bol zaregistrovaný vo všetkých členských štátoch EÚ prostredníctvom konaní na národnej úrovni.

Viac o postupe

Preskúmanie liekov obsahujúcich zolpidem sa začalo 4. júla 2013 na žiadosť regulačnej agentúry pre lieky v Taliansku (AIFA) podľa článku 31 smernice 2001/83/ES.

Tieto údaje najprv skúmal Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC). Keďže všetky lieky obsahujúce zolpidem sú registrované na národnej úrovni, výbor PRAC zaslal svoje odporúčania Koordinačnej skupine pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy – humánne (CMDh), ktorá 24. apríla 2014 prijala záverečné stanovisko. Koordinačná skupina CMDh, ktorá pôsobí ako orgán zastupujúci členské štáty EÚ, je zodpovedná za celoplošné uplatňovanie harmonizovaných bezpečnostných noriem pre lieky zaregistrované prostredníctvom národných konaní v rámci celej EÚ.

Keďže stanovisko koordinačnej skupiny CMDh bolo pri hlasovaní prijaté nadpolovičnou väčšinou, bolo odoslané Európskej komisii, ktorá ho schválila a 23. júna 2014 prijala rozhodnutie právne záväzné pre celú EÚ.

Obráťte sa na našich tlačových tajomníkov

Monika Benstetter alebo Martin Harvey

Tel. č.: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu