



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. junij 2014
EMA/427574/2014

Nova priporočila za zmanjšanje tveganja za poslabšano sposobnost vožnje in umsko pozornost jutro po uporabi zolpidema

Usklajevalna skupina za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh)¹ je dne 24. aprila 2014 z večino podprla nova priporočila za zdravila, ki vsebujejo zolpidem in se uporabljajo za kratkotrajno zdravljenje nespečnosti (težav s spanjem). Skupina CMDh se je strinjala, da je razmerje med tveganji in koristmi teh zdravil še vedno pozitivno, vendar pa so bile v informacije o zdravilu vključene določene spremembe, da bi zmanjšali znano tveganje za zmanjšano umsko pozornost ter poslabšano sposobnost vožnje in upravljanja s stroji jutro po uporabi.

Priporočila so bila sprejeta, potem ko je Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila pregledal razpoložljive podatke o varnosti zolpidema, povezane s tveganjem za poslabšano sposobnost vožnje, somnambulizem in zmanjšano umsko pozornost (na primer omotičnost in počasnejše odzivanje) po vzetem odmerku zdravila, ter podatke o njegovi učinkovitosti pri manjših odmerkih.

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo zolpidem, vključujejo okrepljena opozorila in previdnostne ukrepe. Običajni priporočeni dnevni odmerek za odrasle, ki se ga ne sme preseči, je še naprej 10 mg, za starejše bolnike in bolnike z zmanjšanim delovanjem jeter pa 5 mg. Bolniki morajo vzeti enkratni najmanjši učinkoviti odmerek zolpidema tik pred spanjem in v isti noči ne smejo vzeti še enega odmerka. Poleg tega bolniki ne smejo voziti ali opravljati dejavnosti, ki zahtevajo umsko pozornost, še najmanj 8 ur po vzetem odmerku zolpidema. Ker se tveganje za poslabšano sposobnost vožnje očitno poveča, če se zolpidem jemlje sočasno z drugimi zdravili, ki vplivajo na osrednje živčevje (možgane in hrbtenjačo), z alkoholom ali prepovedanimi drogami, se te snovi ne smejo uporabljati sočasno z zolpidedom.

Ker je skupina CMDh stališče v zvezi z zolpidedom sprejela z večino glasov, je bilo posredovano Evropski komisiji, ki ga je potrdila in dne 23. junija 2014 sprejela pravno zavezujočo odločbo, ki velja za celotno EU.

¹ CMDh je regulativni organ za zdravila, ki zastopa države članice Evropske unije (EU).



Informacije za bolnike

- Zdravila, ki vsebujejo zolpidem, se uporabljajo za kratkotrajno zdravljenje nespečnosti (težav s spanjem). Zolpidem lahko povzroči omotičnost in počasnejše odzivanje dan po vzetem odmerku zdravila, kar lahko povzroči poslabšano sposobnost vožnje in poveča tveganje za prometne nesreče; opozorilo na ta tveganja je vključeno v navodilo za uporabo.
- Pomembno je, da bolniki ne vzamejo večjega odmerka zolpidema od priporočenega, ki je 10 mg peroralno enkrat na dan; določenim odraslim bolnikom se lahko predpiše manjši odmerek. Pri starejših bolnikih in bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter je priporočljiva uporaba manjšega odmerka 5 mg. Zolpidem je treba vzeti tik pred spanjem in se ga v isti noči ne sme ponovno vzeti.
- Bolniki, ki jemljejo zolpidem, morajo paziti, da med zaužitjem zdravila in upravljanjem vozil ali strojev mine vsaj 8 ur.
- Ker se tveganje za zmanjšano umsko pozornost in sposobnost vožnje očitno poveča, če se zolpidem uporablja skupaj z drugimi zdravili, ki povzročajo omotičnost ali zmanjšano pozornost, z alkoholom ali prepovedanimi drogami, se te snovi ne smejo uporabljati sočasno z zolpidedom.
- Bolniki, ki imajo kakršne koli pomisleke glede zdravljenja, naj se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Pregled razpoložljivih podatkov je potrdil, da je razmerje med tveganji in koristmi zdravil, ki vsebujejo zolpidem, še vedno pozitivno, vendar pa so bile v informacije o zdravilu za ta zdravila vključene spremembe, s katerimi naj bi dodatno zmanjšali znana tveganja za zmanjšano umsko pozornost in poslabšano sposobnost vožnje jutro po uporabi.
- Dnevni odmerek zolpidema je še naprej 10 mg na dan za odrasle in 5 mg na dan za starejše ter bolnike z okvaro jeter; tega odmerka se ne sme preseči. Podatki, ki so bili analizirani med pregledom, so pokazali, da je bila večina primerov poslabšane sposobnosti vožnje sicer povezana z zaužitjem 10-miligramskega dnevnega odmerka zolpidema, vendar ni dokazov, da bi bilo zaradi manjših odmerkov tveganje za poslabšano sposobnost vožnje znatno manjše niti se niso izkazali kot dosledno učinkoviti na ravni populacije.
- Bolniki morajo zaužiti enkratni najmanjši učinkoviti odmerek tik pred spanjem. Nekatere študije so pokazale povezavo med zaužitjem zolpidema sredi noči in poslabšano sposobnostjo vožnje naslednji dan. Da bi zmanjšali to tveganje, se zolpidem v isti noči ne sme ponovno vzeti.
- Tveganje za zmanjšano umsko pozornost je večje, če se zolpidem vzame, ko ni več možnosti za spanje preko cele noči, zato je priporočljivo, da med zaužitjem zolpidema in opravljanjem dejavnosti, kot je upravljanje vozil in strojev, mine vsaj 8 ur.
- Tveganje za zmanjšano umsko pozornost se poveča tudi, če se zolpidem jemlje v odmerkih, ki so večji od priporočenih, ali če se jemlje sočasno z drugimi zdravili, ki povzročajo depresijo osrednjega živčevja, alkoholom ali prepovedanimi drogami. V informacije o zdravilu so bila vključena opozorila, ki izpostavljajo omenjena tveganja.

Ta priporočila temeljijo na skrbni oceni razpoložljivih podatkov o varnosti in učinkovitosti zolpidema iz kliničnih študij, poročil iz obdobja trženja in objavljene literature.

Več o zdravilu

Zolpidem je zdravilo, ki se uporablja za kratkotrajno zdravljenje nespečnosti. Deluje tako, da se veže na posebno vrsto receptorja na živčnih celicah, ki ga imenujemo receptor alfa-1 GABA-A (ter tudi receptor omega-1), in spodbuja njegovo delovanje. Ta receptor je del sistema v možganih, ki se običajno odziva na živčni prenašalec, imenovan gama-aminomaslena kislina (GABA), in zmanjšuje aktivnost možganov, s čimer povzroči sprostitvev in zaspanost. Živčni prenašalec je kemična snov, ki prenaša signale med živčnimi celicami. S spodbujanjem omenjenega receptorja lahko zolpidem okrepi ta učinek in pomaga bolnikom, da zaspijo.

Zolpidem je bil odobren po nacionalnih postopkih v vseh državah članicah EU.

Več o postopku

Pregled zdravil, ki vsebujejo zolpidem, se je začel dne 4. julija 2013 na zahtevo italijanske agencije za zdravila (AIFA) v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES.

Pregled teh podatkov je najprej opravil Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC). Ker so vsa zdravila, ki vsebujejo zolpidem, odobrena na nacionalni ravni, so bila priporočila odbora PRAC posredovana Usklajevalni skupini za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh), ki je dne 24. aprila 2014 sprejela dokončno stališče. Skupina CMDh je organ, ki zastopa države članice EU in je odgovoren za zagotovitev enotnih varnostnih standardov za zdravila, ki so v EU odobrena po nacionalnih postopkih.

Ker je skupina CMDh stališče sprejela z večino glasov, je bilo posredovano Evropski komisiji, ki ga je potrdila in dne 23. junija 2014 sprejela pravno zavezujoč sklep, ki velja za celotno EU.

Kontaktne podatke naših tiskovnih predstavnikov

Monika Benstetter ali Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu