

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**SONATA****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Sonata?

Sonata är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen zaleplon. Det finns som kapslar (vita och bruna: 5 mg; vita: 10 mg).

Vad används Sonata för?

Sonata ges till vuxna patienter med sömnrubbingar och insomningssvårigheter. Det ska endast användas när sömnrubbingarna är svåra och handikappande eller ger upphov till mycket svår stress. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Sonata?

Behandlingen med Sonata ska vara så kort som möjligt och inte överstiga två veckor. Sonata ska tas omedelbart före sänggående eller efter det att patienten har gått till sängs och har svårt att somna. Den rekommenderade dosen är 10 mg, men för äldre eller patienter med en lindrig eller måttligt svår leversjukdom, som ska ta 5 mg.

Den högsta sammanlagda dagsdosen Sonata är 10 mg. Patienterna ska inte ta en andra dos under en och samma natt. Ingen föda ska intas samtidigt med eller strax före intag av Sonata eftersom detta kan minska läkemedlets effekter. Sonata får inte ges till barn eller patienter med svåra lever- eller njurproblem. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Sonata?

Den aktiva substansen i Sonata, Zaleplon, tillhör en läkemedelsgrupp som liknar bensodiazepinerna. Zaleplon skiljer sig kemiskt från bensodiazepinerna men påverkar samma receptorer i hjärnan. Det är en GABA (gammaaminosmörtsyra)-receptorantagonist, vilket innebär att det binder till receptorerna för signalsubstansen GABA och aktiverar dem. Signalsubstanser som GABA är kemikalier som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. I hjärnan bidrar GABA till insomning. Genom att aktivera dess receptorer förstärker zaleplon GABA:s effekter, vilket gör det lättare att somna. Pulvret i Sonatakapslarna är mycket mörkt blåfärgat för att förhindra att de ges till någon utan personens vetskap.

Hur har Sonatas effekt undersökts?

Sonata har undersökts i sammanlagt 14 studier som innefattade närmare 3 500 vuxna och äldre patienter. Fem av dessa studier var jämförande, vilket innebär att Sonata jämfördes med placebo (overksam behandling) eller med zolpidem eller triazolam (andra läkemedel som används vid

sömnrubbingar). Huvudstudierna pågick i två till fyra veckor. Huvudeffektmaatet var den tid det tog för patienterna att somna. I några studier undersöktes också den tid patienten sov samt sömnmönstren.

Vilken nytta har Sonata visat vid studierna?

Den tid det tog att somna minskade hos vuxna som tog Sonata 10 mg och effekterna höll i sig i upp till fyra veckor.

Hos äldre patienter minskade den tid det tog att somna ofta med Sonata 5 mg och alltid med Sonata 10 mg när läkemedlet jämfördes med placebo i de studier som pågick i två veckor.

Sonata 10 mg var effektivare än placebo när det gällde att minska den tid det tog att somna och öka sömntiden under den första hälften av natten.

Sonata bevarade också sömnmönstren i de studier där de olika sömnfasernas längd mättes.

Vilka är riskerna med Sonata?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är amnesi (minnesförlust), parestesi (onormala känselphenomen såsom stickningar i armar och ben), dåsigheit (sömnighet) samt dysmenorré (smärtsamma menstruationer). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Sonata finns i bipacksedeln.

Sonata ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot zaleplon eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till personer med svåra lever- eller njurproblem, sömnapné (återkommande andningsuppehåll under sömnen), myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet) eller svår respiratorisk insufficiens (andningssvårigheter) eller till patienter under 18 år.

Varför har Sonata godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Sonata är större än riskerna vid behandling av patienter med sömnrubbingar och insomningssvårigheter om rubbningarna är svåra och handikappande eller ger upphov till mycket svår stress. Kommittén rekommenderade att Sonata skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Sonata:

Den 12 mars 1999 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Sonata som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 12 mars 2004 och den 12 mars 2009. Innehavaren av godkännandet för försäljning är Meda AB.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 03-2009.