

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**ZERENE****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 Zerene?

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

Vad används Zerene för?

Zerene 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 Zerene?

Behandlingen med Zerene ska vara så kort som möjligt och inte överstiga två veckor. Zerene 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, utom för äldre eller patienter med en lindrig eller måttligt svår leversjukdom, som ska ta 5 mg. Den högsta sammanlagda dagsdosen Zerene 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 Zerene eftersom detta kan minska läkemedlets effekter. Zerene får inte ges till barn eller patienter med svåra lever- eller njurproblem. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Zerene?

Den aktiva substansen i Zerene, 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. Signalsubstanter som GABA är kemikalier som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. I hjärnan bidrar GABA till insomning. Genom att aktivera dessa receptorer förstärker zaleplon GABA:s effekter, vilket gör det lättare att somna. Pulvret i Zerenekapslarna är mycket mörkt blåfärgat för att förhindra att de ges till någon utan personens vetskap.

Hur har Zerenes effekt undersökts?

Zerene har undersökts i sammanlagt 14 studier som innefattade närmare 3 500 vuxna och äldre patienter. Fem av dessa studier var jämförande, vilket innebär att Zerene jämfördes med

placebo (overksam behandling) eller med zolpidem eller triazolam (andra läkemedel som används vid sömnrubbningsar). Huvudstudierna pågick i två till fyra veckor. Huvudeffektmåttet var den tid det tog för patienterna att somna. I några studier undersöktes också den tid patienten sov samt sömnmönstren.

Vilken nytta har Zerene visat vid studierna?

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

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

Zerene 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.

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

Vilka är riskerna med Zerene?

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

Zerene ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot zolpidem 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 muskelsvag het) eller svår respiratorisk insufficiens (andningssvårigheter) eller till patienter under 18 år.

Varför har Zerene godkänts?

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

Mer information om Zerene:

Den 12 mars 1999 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zerene 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.