



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 juni 2014
EMA/427574/2014

Nya råd för att minimera risken för nedsatt körförmåga och mental vakenhet följande morgon med zolpidem

Den 24 april 2014 godkände samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h))¹ med majoritet nya rekommendationer för zolpidem-innehållande läkemedel, som används för kortvarig behandling av hyposomni (sömnlöshet). CMD(h) fann att nytta-riskförhållandet är fortsatt positivt, men vissa ändringar har ändå införts i produktinformationen för att minimera den kända risken för nedsatt mental vakenhet och nedsatt förmåga att framföra fordon och använda maskiner morgonen efter användningen.

Dessa rekommendationer föregicks av en granskning av Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) av tillgängliga data om zolpidems säkerhet vad gäller risken för nedsatt körförmåga, somnambulism och nedsatt mental vakenhet (såsom dåsighet och långsammare reaktioner) efter att läkemedlet intagits, samt information om dess ändamålsenlighet vid lägre doser.

Ändringar som har införts i produktinformationen till zolpidem-innehållande läkemedel är till exempel förstärkta varningar och försiktighet. Den normala rekommenderade dagliga dosen till vuxna, som inte får överskridas, är fortfarande 10 mg, och till äldre patienter och patienter med nedsatt leverfunktion är den fortfarande 5 mg. Patienter ska ta den lägsta effektiva dosen av zolpidem i form av ett enstaka intag direkt innan de går till sängs utan ytterligare dos samma natt. Vidare får inte patienter framföra fordon eller utföra aktiviteter som kräver mental vakenhet under minst 8 timmar efter att de tagit zolpidem. Eftersom risken för nedsatt körförmåga tycks öka om zolpidem tas tillsammans med andra läkemedel som verkar på det centrala nervsystemet (hjärnan och ryggmärgen), eller med alkohol eller illegala droger, ska inte dessa substanser användas vid intag av zolpidem.

Eftersom CMD(h):s ståndpunkt om zolpidem antogs med majoritet skickades den till Europeiska kommissionen, som godkände den och antog ett EU-täckande rättsligt bindande beslut den 23 juni 2014.

¹ CMD(h) är ett kontrollorgan för läkemedel som företräder EU:s medlemsstater.



Information till patienter

- Zolpidem-innehållande läkemedel används för kortvarig behandling av hyposomni (sömlöshet). Zolpidem kan orsaka dåsighet och långsammare reaktioner dagen efter att läkemedlet intagits, vilket kan leda till nedsatt körförmåga och öka risken för trafikolyckor; en varning om dessa risker har tagits med i bipacksedeln.
- Det är viktigt att patienterna inte överskrider den rekommenderade dosen av zolpidem, som är 10 mg genom munnen en gång om dagen. En lägre dos kan dock förskrivas till vissa vuxna. Till äldre patienter och patienter med nedsatt leverfunktion rekommenderas en lägre dos på 5 mg. Zolpidem ska tas direkt före sänggåendet, och får inte tas igen under samma natt.
- Patienter som tar zolpidem ska se till att det går minst 8 timmar mellan att de tar läkemedlet och att de framför fordon eller använder andra maskiner.
- Eftersom risken för nedsatt mental vakenhet och förmåga att framföra fordon verkar öka om zolpidem tas tillsammans med andra läkemedel som orsakar dåsighet eller bristande vakenhet, eller med alkohol eller illegala droger, ska inte dessa substanser användas vid intag av zolpidem.
- Patienter som har funderingar kring sin behandling bör tala med läkare eller apotekspersonal.

Information till sjukvårdspersonal

- Efter en granskning av de tillgängliga uppgifterna bekräftades att nytta-riskförhållandet för zolpidem-innehållande läkemedel är fortsatt positivt, men ändringar har införts i produktinformationen till dessa läkemedel för att ytterligare minimera de kända riskerna för nedsatt körförmåga och mental vakenhet följande morgon.
- Den dagliga dosen av zolpidem ska vara densamma, 10 mg om dagen hos vuxna och 5 mg om dagen hos äldre och hos patienter med nedsatt leverfunktion; denna dos får inte överskridas. Enligt de data som analyserades under granskningen visade sig inte lägre doser signifikant minska risken för nedsatt körförmåga och visade sig inte vara genomgående effektiva på populationsnivå, samtidigt som de flesta fall av nedsatt körförmåga var förknippade med ett intag av en daglig dos om 10 mg zolpidem.
- Patienterna ska ta den lägsta effektiva dosen i form av ett enstaka intag direkt innan de går till sängs. Vissa studier visade på ett samband mellan intag av zolpidem mitt i natten och nedsatt körförmåga följande dag. För att minimera denna risk ska inte zolpidem tas på nytt samma natt.
- Risken för nedsatt mental vakenhet är högre om zolpidem tas när mindre än en hel natts sömn kvarstår. Därför rekommenderas att minst 8 timmar bör gå mellan det att zolpidem intas och att aktiviteter utförs såsom att framföra fordon eller använda andra maskiner.
- Risken för nedsatt mental vakenhet ökar också om zolpidem tas vid en högre dos än vad som rekommenderas, eller administreras tillsammans med andra CNS-dämpande medel, alkohol eller illegala droger. Varningar har införts i produktinformationen för att betona dessa risker.

Dessa rekommendationer bygger på en noggrann bedömning av de tillgängliga uppgifterna om säkerheten och effekten av zolpidem från kliniska studier, rapporter efter godkännandet för försäljning och den publicerade litteraturen.

Mer om läkemedlet

Zolpidem är ett läkemedel som används för kortvarig behandling av hyposomni. Det verkar genom att binda till och stimulera en särskild typ av receptor på nervcellerna som kallas alfa-1 GABA-A-receptor (även kallat omega-1-receptorn). Denna receptor ingår i ett system i hjärnan som normalt reagerar på en signalsubstans som kallas gammaaminosmörtsyra (GABA) och som minskar aktiviteten i hjärnan, vilket leder till avslappning och sömnhet. En signalsubstans är ett kemiskt ämne som överför signaler mellan nervceller. Genom att stimulera receptorn kan zolpidem förstärka denna effekt, vilket hjälper patienterna att sova.

Zolpidem har godkänts genom nationella förfaranden i alla medlemsstater i EU.

Mer om förfarandet

Granskningen av zolpidem-innehållande läkemedel inleddes den 4 juli 2013 på begäran av Italiens läkemedelsmyndighet (AIFA) enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG.

Först granskades dessa data av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC). Eftersom alla zolpidem-innehållande läkemedel har godkänts nationellt lämnades PRAC:s rekommendationer in till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)), som antog en slutlig ståndpunkt den 24 april 2014. CMD(h) företräder EU:s medlemsstater och ansvarar för säkerställandet av harmoniserade säkerhetsnormer för läkemedel som har godkänts via nationella förfaranden inom hela EU.

Eftersom CMD(h):s ståndpunkt antogs med majoritet skickades den till Europeiska kommissionen, som godkände den och antog ett EU-täckande rättsligt bindande beslut den 23 juni 2014.

Kontakta våra pressansvariga

Monika Benstetter eller Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-post: press@ema.europa.eu