

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor aprobarea de către Grupul de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) a noilor recomandări de reducere la minimum a riscului afectării capacității de a conduce și a stării de vigilență din dimineața următoare administrării medicamentelor care conțin zolpidem

EMA, 25 aprilie 2014

**Comunicat de presă EMA  
referitor la aprobarea de către CMDh a noilor recomandări de reducere la  
minimum a riscului afectării capacității de a conduce și a stării de vigilență  
din dimineața următoare administrării medicamentelor care conțin  
zolpidem**

Comisia Europeană urmează să adopte decizia finală cu aplicabilitate prin lege

Grupul de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) a aprobat prin vot majoritar noile recomandări referitoare la medicamentele care conțin zolpidem, utilizate în tratamentul de scurtă durată al insomniei (dificultatea de a dormi). CMDh confirmă faptul că raportul beneficiu risc pentru aceste medicamente rămâne pozitiv; cu toate acestea, se vor introduce unele modificări în informațiile despre medicament, în vederea reducerii riscurilor cunoscute de afectare a stării de vigilență și a capacității de conducere și de folosire a utilajelor în dimineața următoare administrării.

Aceste recomandări sunt urmarea unei evaluări efectuate de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului al EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) asupra datelor de siguranță disponibile cu privire la riscul de afectare a capacității de a conduce, de somnambulism și reducere a stării de vigilență (amețeală și întârzierea timpului de reacție) după

administrarea medicamentului zolpidem, precum și a informațiilor referitoare la eficacitatea acestuia în cazul administrării în doze mai mici.

Modificările introduse în informațiile despre medicament pentru medicamentele care conțin zolpidem se referă la întărirea recomandărilor din cadrul punctului de atenționări și precauții. Doza uzuală zilnică recomandată pentru adulți, care nu trebuie depășită, rămâne de 10 mg, iar pentru pacienții vârstnici și pentru cei cu afectare a funcției hepatice rămâne de 5 mg. Pacienții trebuie să-și administreze cea mai mică doză eficace din medicamentul zolpidem în priză unică, imediat înainte de culcare, cu recomandarea să nu-și mai administreze încă o doză în cursul nopții. În plus, pacienților li se recomandă să nu conducă sau să efectueze activități care necesită vigilență timp de cel puțin 8 ore după administrarea medicamentului zolpidem. Deoarece riscul de afectare a capacității de conducere a autovehiculelor pare să fie mai mare în cazul asocierii medicamentului zolpidem cu alte medicamente care acționează la nivelul sistemului nervos central (creier și măduva spinării), cu etanolul sau cu drogurile ilegale, aceste substanțe nu trebuie utilizate pe durata tratamentului cu medicamentul zolpidem.

Deoarece poziția CMDh a fost adoptată prin majoritate de voturi, aceasta este trimisă Comisiei Europene (CE), pentru adoptarea unei decizii obligatorii prin lege la nivelul UE.

### **Informații pentru pacienți**

- Medicamentele care conțin zolpidem sunt utilizate în tratamentul de scurtă durată al insomniei (dificultatea de a dormi). Medicamentul zolpidem poate provoca amețelă și întârzierea timpului de reacție în următoarea zi după administrare, ceea ce poate cauza afectarea capacității de a conduce și creșterea riscului de accidente rutiere; informațiile despre medicamentul zolpidem conțin atenționări asupra acestor riscuri.
- Este important ca pacienții să nu depășească doza recomandată pentru medicamentul zolpidem, și anume 10 mg pe cale orală, o dată pe zi; pentru unii adulți, este posibilă prescrierea unor doze mai mici. Pacienților vârstnici și celor cu afectare hepatică li se recomandă administrarea unei doze mai mici, de 5 mg. Medicamentul zolpidem trebuie administrat imediat înainte de culcare, administrarea unei doze suplimentare în cursul aceleiași nopți fiind nerecomandată.
- Pacienții aflați în tratament cu medicamentul zolpidem trebuie să se asigure că au la dispoziție cel puțin 8 ore de la administrarea

medicamentului până la conducerea unui autovehicul sau folosirea altor utilaje.

- Deoarece riscul de afectare a capacității de a conduce pare să fie mai mare în cazul asocierii medicamentului zolpidem cu alte medicamente care acționează la nivelul sistemului nervos central (creier și măduva spinării), cu etanolul sau drogurile ilegale, aceste substanțe nu trebuie utilizate pe durata tratamentului cu medicamentul zolpidem.
- Pacienților care au îngrijorări cu privire la tratament li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul.

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- O evaluare a datelor disponibile confirmă faptul că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin zolpidem rămâne pozitiv, însă informațiile despre medicament vor fi modificate în scopul reducerii în continuare a riscurilor cunoscute de afectare a stării de vigilență și a capacității de a conduce în dimineața următoare administrării.
- Doza zilnică recomandată rămâne de 10 mg pentru adulți și de 5 mg pentru pacienții vârstnici și cei cu afectare a funcției hepatice; această doză nu trebuie depășită. Datele analizate în cursul reevaluării au arătat că, în timp ce majoritatea cazurilor de afectare a capacității de a conduce s-au asociat cu o doză zilnică de zolpidem de 10 mg, în cazul administrării unor doze mai mici nu s-a demonstrat o reducere semnificativă a riscului de afectare a capacității de a conduce și nici o eficacitate constantă la nivel de populație.
- Pacienții trebuie să-și administreze cea mai mică doză eficientă în priză unică, imediat înainte de culcare. Unele studii au arătat o asocierie între administrarea medicamentului zolpidem în cursul nopții și afectarea capacității de a conduce în ziua următoare. Pentru a reduce acest risc, medicamentul zolpidem nu trebuie readministrat în cursul aceleiași nopți.
- Riscul afectării stării de vigilență este mai mare dacă medicamentul zolpidem este administrat fără o noapte întreagă de somn la dispoziție; astfel, se recomandă o perioadă de pauză de cel puțin 8 ore între administrarea medicamentului zolpidem și anumite activități precum conducerea unui autovehicul sau folosirea altor utilaje.

- Riscul de afectare a stării de vigilență crește de asemenea și în cazul administrării medicamentului zolpidem în doze mai mari decât cele recomandate sau în cazul administrării asociate cu alte medicamente care deprimă activitatea sistemului nervos central, etanol sau droguri ilegale. În informațiile despre medicament se vor introduce atenționări pentru a sublinia aceste riscuri.

Aceste recomandări se bazează pe o evaluare atentă a datelor disponibile cu privire la siguranța și eficacitatea medicamentului zolpidem, provenite din studii clinice, rapoarte post-autorizare și literatura de specialitate.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Medicamentul zolpidem se utilizează în tratamentul de scurtă durată al insomniei. Acesta acționează prin fixarea și stimularea unui tip de receptori de la suprafața celulelor nervoase, numit receptor alpha-1 GABA-A (cunoscut și sub denumirea de receptor omega-1). Acest receptor este parte componentă a unui sistem cerebral acționat fiziologic de un neurotransmițător numit acid gama-aminobutiric (GABA) și care are efecte inhibitoare asupra activității cerebrale, provocând relaxare și somnolență. Neurotransmițătorii sunt substanțe care asigură transportul semnalelor între celulele nervoase. Prin stimularea acestui receptor, medicamentul zolpidem are capacitatea să intensifice acest efect și să ajute la inducerea somnului.

Medicamentele care conțin zolpidem sunt autorizate prin procedură națională, în toate statele membre ale UE.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor care conțin zolpidem a fost demarată pe 4 iulie 2013, la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Italia (AIFA), conform prevederilor Articolului 31 al Directivei 2001/83/CE.

Reevaluarea a fost realizată inițial de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC). Deoarece toate medicamentele care conțin zolpidem sunt autorizate prin procedură națională, recomandările emise de PRAC au fost înaintate Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care a adoptat o decizie finală. CMDh este organismul de reglementare care reprezintă autoritățile naționale de reglementare

în domeniul medicamentului din statele membre ale Uniunii Europene, responsabil pentru asigurarea unor standarde de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale.

Întrucât poziția CMDh a fost adoptată prin majoritate de voturi, aceasta este trimisă Comisiei Europene (CE), pentru adoptarea unei decizii obligatorii la nivelul UE.

**Contactați ofițerii de presă:**

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)