

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 recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de actualizare a informațiilor despre medicamentele care conțin zolpidem cu noi recomandări de reducere la minimum a riscului afectării capacității de a conduce și a stării de vigilență din dimineața următoare administrării.

EMA, 07 martie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea PRAC de actualizare a informațiilor despre medicamentele care conțin zolpidem cu noi recomandări de reducere la minimum a riscului de afectare a capacității de a conduce și a stării de vigilență din dimineața următoare administrării

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a finalizat o evaluare a medicamentelor care conțin zolpidem, utilizate în tratamentul de scurtă durată al insomniei (incapacitatea de a dormi). Raportul beneficiu-risc al acestor medicamente rămâne pozitiv, însă PRAC a recomandat introducerea de modificări în informațiile despre medicament, în vederea reducerii în continuare a riscurilor cunoscute de afectare a capacității de conducere și a stării de vigilență (inclusiv somnambulism) din dimineața următoare administrării.

Reevaluarea medicamentelor care conțin zolpidem a fost inițiată după raportarea de către pacienți, a afectării capacității de conducere a autovehiculelor sau a unor accidente rutiere în dimineața următoare administrării medicamentului. Este binecunoscut faptul că medicamentele de tipul zolpidemului pot provoca amețală și întârzierea timpului de reacție în următoarea zi după administrare, ceea ce poate crește riscul de accidente în timpul activităților care necesită vigilență, precum conducerea autovehiculelor. Informațiile despre medicamentul zolpidem conțin deja atenționări asupra acestui risc. Cu toate acestea, în vederea stabilirii necesității modificării autorizației de punere pe piață a acestor

medicamente pe teritoriul Uniunii Europene (UE), s-a considerat necesară o evaluare detaliată și o analiză a informațiilor suplimentare cu privire la beneficiile și riscurile medicamentului zolpidem, care să includă informații asupra eficacității și riscurilor în cazul administrării unor doze mai mici.

În prezent, PRAC recomandă modificarea informațiilor despre medicamentele care conțin zolpidem prin evidențierea mai accentuată a riscurilor de afectare a capacității de conducere a autovehiculelor și a stării de vigilență, cât și consolidarea avertismentelor și a măsurilor de precauție care vizează reducerea la minimum a acestor riscuri. PRAC a considerat că doza zilnică recomandată pentru medicamentul zolpidem trebuie să rămână 10 mg, această doză netrebuind depășită. Pacienții trebuie să utilizeze cea mai mică doză eficace, într-o singură administrare, chiar înainte de culcare; medicamentul nu trebuie administrat din nou pe timpul nopții. La pacienții vârstnici și la cei cu afecțiuni hepatice, doza recomandată rămâne 5 mg zolpidem pe zi. În plus, în curs de 8 ore de la administrarea medicamentului zolpidem, nu se recomandă conducerea autovehiculelor și efectuarea unor activități care necesită stare de vigilență. Medicamentul zolpidem nu trebuie asociat cu alte medicamente care acționează la nivelul sistemului nervos central (creierul și măduva spinării). În mod similar, pe durata tratamentului cu zolpidem nu trebuie utilizate alcoolul sau alte substanțe care afectează funcția mentală.

Recomandările emise de PRAC vor fi înaintate Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) spre examinare în cadrul reuniunii acestuia din perioada 22-24 aprilie 2014¹

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul zolpidem se utilizează în tratamentul de scurtă durată al insomniei. Medicamentul zolpidem se fixează de un anumit subtip de receptori de pe celulele nervoase, receptorii GABA-A, subunitatea alfa-1 (cunoscuți și sub

¹ Companiile care comercializează medicamentul zolpidem au dreptul de a cere o reevaluare a recomandării PRAC în termen de 15 zile de la primirea recomandării acestuia, ceea ce ar întârzia termenul estimat de finalizare a acestei reexaminări.

numele omega-1) și acționează prin stimularea acestora. 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 este realizată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), care a făcut o serie de recomandări. Deoarece toate medicamentele care conțin zolpidem sunt autorizate prin procedură națională, recomandările emise de PRAC vor fi înaintate Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Decentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta 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.

Dacă poziția CMDh este agreată prin consens, acordul este pus în aplicare direct de către statele membre în care sunt autorizate medicamentele. În cazul în care poziția CMDh este 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