

PRAC препоръчва актуализиране на продуктова информация на золпидем с нова препоръка за свеждане до минимум на риска от нарушени способности за шофиране и нарушено бодърстване на следващия ден след приема на лекарството

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) приключи преразглеждането на золпидем – съдържащите лекарствени продукти, използвани за краткосрочно лечение на инсомния. Съотношението полза/риск на тези лекарствени продукти остава положително, но PRAC препоръчва промени в продуктова информация, които целят допълнително да сведат до минимум известния риск от нарушени способности за шофиране и нарушено бодърстване (включително сомнамбулизъм) на следващия ден след приема на лекарството.

Прегледът на золпидем* бе започнат след доклади за проблеми при шофиране или пътнотранспортни произшествия на следващата сутрин след приема на золпидем. Добре известен е фактът, че лекарствените продукти като золпидем могат да предизвикат сънливост и забавени реакции на следващия ден след приема на лекарството, което може да увеличи риска от инциденти по време на дейности, които изискват бдителност, като шофиране. Продуктовата информация на золпидем вече съдържа предупреждение за този риск. Все пак, бе решено, че е необходим обстоен преглед и анализ, изискващ допълнителна информация, относно ползите и рисковете от приема на золпидем, включително и информация за ефективността и риска при по - ниски дози, за да се прецени дали са необходими промени в разрешението за употреба на тези продукти за държавите в Европейския съюз.

Понастоящем PRAC препоръчва промени в продуктова информация на золпидем, включително допълнително подчертаване на риска от нарушени способности за шофиране и нарушено бодърстване и засилване на предупрежденията и предпазните мерки целящи свеждане до минимум на тези рискове. PRAC счита, че препоръчаната дневна доза от 10mg золпидем трябва да остане непроменена и че тази доза не трябва да се превишава. Пациентите трябва да приемат най-ниската ефективна доза в един прием вечер непосредствено преди лягане и лекарството не трябва да се приема отново през същата нощ. При пациенти в старческа възраст и такива с нарушена функция на черния дроб, препоръчаната дневна доза остава 5mg золпидем. Освен това се препоръчва да не се шофира или извършват дейности, които изискват бдителност до 8 часа след приема на золпидем. Золпидем не трябва да се приема едновременно с други лекарства, които имат въздействие върху централната нервна система. Също така, докато се приема золпидем, не трябва да се употребяват алкохол или други вещества, които повлияват умствените функции.

Препоръките на PRAC ще бъдат изпратени на Координационната група за процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедури в хуманната медицина (CMDh) за вземане на решение от нейна страна на срещата на 22-24 април 2014 година. Компаниите, които маркетират золпидем имат правото да поискат от PRAC преоценка на препоръките в рамките на 15 дни от получаването им, което би могло да удължи очакваното време за завършване на този преглед.

Този преглед на золпидем - съдържащите лекарствени продукти започна на 04 юли 2013 г. по искане на Италианската агенция по лекарствата (AIFA) в съответствие с изискванията на чл. 31 от Директива 2001/83/ЕС. Той се извърши от PRAC, който направи редица препоръки. Тъй като лекарствените продукти, съдържащи золпидем** са разрешени за употреба по национални процедури, препоръките на PRAC ще бъдат предоставени за взимане на крайно решение на CMDh, в която има представителство на националните регулаторни власти на Европейските държави - членки и е отговорна за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност за лекарствата разрешени за употреба по национални процедури в рамките на Европейския съюз.

Ако позицията на CMDh бъде одобрена чрез консенсус, споразумението ще бъде директно въведено от държавите членки на ЕС, на територията на които са разрешени за употреба лекарствените продукти. Ако позицията на CMDh бъде приета чрез мнозинство, тя ще бъде изпратена на Европейската комисия (ЕК) за приемане на общоевропейско законово решение.

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: **www.bda.bg**:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел "Лекарствена безопасност" към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

Оригиналното изявление на английски език както и други документи относно прегледа на золпидем-съдържащите лекарствени продукти, можете да намерите на уеб-сайта на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Zolpidem-containing_medicines/human_referral_prac_000030.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

*Золпидем е лекарство, използвано за краткосрочно лечение на инсомния, когато липсата на сън води до дистрес или нарушена функционалност. Фармакодинамичния му ефект се постига чрез свързване и стимулиране на алфа-1 GABA-A рецептора (омега-1 рецептор).

** Золпидем е разрешен по национални процедури във всички държави-членки на Европейския съюз.

В Р. България се разрешени за употреба следните лекарствени продукти, съдържащи золпидем при следните показания:

1. Zolsana – 5 и 10 mg film - coated tablets x 7 x 10 x 20, KRKA, d.d. Novo Mesto, Словения,

„Краткотрайно лечение на безсъние. Бензодиазепините или бензодиазепин-подобните средства са показани само при тежки, инвалидизиращи или водещи до краен дистрес нарушения.”

2. Stilnox 10 mg film-coated tablets x 7 x 10 x 14 x 20, Санофи-Авентис България ЕООД,

„За лечение на тежки нарушения на съня: при епизодично безсъние; при краткотрайно безсъние.”

3. ADORMA 5 mg film - coated tablets x 10, x 20 и 10 mg film - coated tablets x 10, x 20 ;x 100, Alkaloid-INT d.o.o., Словения,

„За краткотрайно лечение на безсъние. Бензодиазепините или бензодиазепин-подобните лекарствени продукти трябва да се използват само при безсъние с клинично

значима тежест, когато нарушението инвалидизира или подлага индивида на краен дистрес.”

4. Edluar 5 и 10 mg sublingual tablets x 10, x 14, x 20, x 28, x 30, x 60; x 100, x 150,
Meda Pharma GmbH & Co. KG, Германия,

„Краткосрочно лечение на безсъние. Хипнотичните/седативни лекарствени средства са предназначени само за тежки състояния, които водят до недееспособност или поставят лицето в краен дистрес.”