

## **Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна преглед на золпидем – съдържащите лекарствени продукти\***

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна преглед на золпидем – съдържащите лекарствени продукти. Золпидем е лекарство, използвано за краткосрочно облекчаване на инсомния (безсъние), когато липсата на сън води до дистрес (патологичен стрес) или нарушена функционалност, като се свързва и стимулира определен тип рецептори в клетките на нервната система наречени алфа-1 GABA-A рецептор (наречен също така омега-1 рецептор)\*\*. Прегледът се провежда поради съмнения, че при някои пациенти може да се прояви сънливост и забавяне на реакциите на следващия ден след приема на лекарството, което може да увеличи риска от злополуки по време на извършване на дейности, които изискват внимание като например шофиране. Възможността за проява на сънливост на следващия ден след приема на лекарството е известен риск при лекарствените продукти прилагани за инсомния, особено ако пациентите не могат да спят достатъчно след приема на лекарството, като предупреждението за този риск е налично в продуктовата информация на разрешените за употреба в Европейския съюз лекарства съдържащи золпидем.

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА на проведена среща през юни 2013 г. оцени информацията от докладите за проблеми при шофиране или пътнотранспортни произшествия при пациенти, които приемат золпидем. Въпреки, че Комитетът реши, че не се налагат незабавни промени в продуктовата информация за Европейския съюз, бе проведена дискусия дали по-ниските дози золпидем могат да намалят възможността за намалено умствено внимание и нарушена способност за шофиране на следващия ден след приема, и дали да се обмисли редуциране на дозата при определени пациенти. Комитетът направи заключението, че за да вземе решение ще е необходим по-обстоятелствен преглед и анализ изискващ допълнителна информация относно ползите и рисковете от приема на золпидем, включително и информация за неговата ефективност при по-ниски дози.

Докато се провежда прегледът пациентите, които имат някакви притеснения могат да ги обсъдят с техните лекуващи лекари или фармацевти.

Прегледът на золпидем - съдържащите лекарствени продукти се извършва от PRAC по искане на Италианската агенция по лекарствата (AIFA) според изискванията на чл. 31 от Директива 2001/83/ЕС, за да се вземе решение дали трябва да се направят промени в разрешенията за употреба в рамките на Европейския съюз. Във връзка с това, че тези лекарствени продукти са разрешени по национални процедури препоръките на PRAC ще бъдат предоставени на Координационната група за процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедури в хуманната медицина (CMDh), в която има представителство на националните регулаторни власти на европейските държави-членки и е отговорна за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност за Европейския съюз за взимане на крайно решение.

Това изявление на английски език, можете да намерите на уеб-сайта на ЕМА на следния линк:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/07/news\\_detail\\_001844.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/07/news_detail_001844.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

-попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински специалисти публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

-попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските специалисти.

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

\*В Р. България се разрешени за употреба следните лекарствени продукти, съдържащи золпидем:

1. Zolsana – 5 и 10 mg film - coated tablets x 7 x 10 x 20, KRKA, d.d. Novo Mesto, Словения,
2. Stilnox 10 mg film-coated tablets x 7 x 10 x 14 x 20, Санофи-Авентис България ЕООД,
3. ADORMA 5 и 10 mg film - coated tablets x 10, x 20 ;x 100, Alkaloid-INT d.o.o., Словения,
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,

\*\*Този рецептор е част от системата в мозъка, която нормално отговаря на невротрансмитера наречен гама-аминобутирова киселина (GABA) и която намалява активността на мозъка, като довежда до релаксация и сънливост. Невротрансмитерът е химическо вещество което пренася сигнали между нервните клетки. Чрез стимулирането на рецептора золпидем извършва своето действие подпомагащо съня.