

## **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, когато липсата на сън води до дистрес 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.

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).

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 обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

Документи от срещата на PRAC от 08-11 юли 2013 г. относно прегледът на золпидем-съдържащите лекарствени продукти, включително и 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)

\*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 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.

\*\*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.