

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 la începerea evaluării medicamentelor care conțin zolpidem

EMA, 12 iulie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la începerea evaluării medicamentelor care conțin zolpidem

Agencia Europeană a Medicamentelor a demarat o evaluare a medicamentelor care conțin zolpidem. Zolpidem este un medicament utilizat pentru ameliorarea de scurtă durată a insomniei (incapacitatea de a dormi). Această evaluare constituie o urmare a apariției unor îngrijorări determinate de faptul că unii pacienți pot prezenta somnolență și reacții mai lente în ziua următoare după administrarea medicamentului, ceea ce ar putea crește riscul producerii de accidente în timpul activităților care necesită atenție sporită precum conducerea vehiculelor.

Posibilitatea apariției somnolenței în ziua următoare după administrarea medicamentului constituie un risc cunoscut al medicamentelor utilizate în insomnie, și în special în cazul în care perioada de somn după administrarea medicamentului nu este suficientă, iar în Uniunea Europeană (UE) informațiile despre medicamentele care conțin zolpidem conțin deja o avertizare referitoare la acest risc. În luna iunie 2013, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), a analizat date referitoare la raportări despre pacienți cărora li s-au administrat medicamente care conțin zolpidem și care au avut probleme la condus vehicule sau au avut accidente rutiere.

În ciuda opiniei PRAC conform căreia, în cazul medicamentelor care conțin zolpidem și sunt autorizate în UE, nu se justifică modificarea imediată a informațiilor despre medicament, Comitetul a discutat cu toate acestea posibilitatea ca dozele mai mici de zolpidem să reducă probabilitatea de afectare a atenției pacienților și capacitatea acestora de a conduce vehicule în ziua următoare după administrarea medicamentului, precum și oportunitatea reducerii dozei în cazul anumitor pacienți. PRAC a ajuns la concluzia că, pentru a se putea lua o astfel de decizie, este necesară o evaluare și o analiză mai detaliate, care să

implice informații suplimentare cu privire la beneficiile și riscurile medicamentului zolpidem, inclusiv informații cu privire la eficacitatea acestuia la doze mai mici. În momentul de față, autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Italia (AIFA) a solicitat efectuarea unei astfel de evaluări, în vederea adoptării unei decizii cu privire la necesitatea modificării autorizațiilor de punere pe piață a acestor medicamente pe teritoriul UE.

Până la finalizarea acestei evaluări, pacienții care au orice fel de temeri se pot adresa medicului sau farmacistului.

Informații suplimentare despre medicament:

Medicamentul zolpidem este autorizat pentru ameliorarea de scurtă durată a insomniei, în situațiile în care lipsa somnului provoacă suferință sau incapacitate de desfășurare a activităților. Zolpidem se leagă de un anumit subtip de receptori de pe celulele nervoase, receptorii GABA-A, subunitatea alfa1 (cunoscuți și sub numele omega-1) și acționează prin stimularea acestora. Acest receptor este parte componentă a unui sistem cerebral răspunzător de acțiunea unui 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, zolpidemul are capacitatea să producă acest efect și să ajute la inducerea somnului la pacienți.

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

Informații suplimentare cu privire la procedură:

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

Reevaluarea este realizată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil de evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care va emite 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 Descentralizată – 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.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu