



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 Aprile 2014
EMA/240581/2014

CMDh sostiene la nuova raccomandazione per minimizzare il rischio di alterata capacità nella guida e ridotta prontezza mentale nel mattino successivo all'assunzione di zolpidem

La Commissione Europea prenderà la decisione finale legale

Il Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate per i medicinali ad uso umano (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*, CMDh) ¹ ha adottato a maggioranza dei voti le nuove raccomandazioni per i medicinali contenenti zolpidem, utilizzati per il trattamento a breve termine dell'insonnia (difficoltà a dormire). Il CMDh condivide che il rapporto beneficio-rischio di questi medicinali rimane positivo, tuttavia saranno apportate al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) alcune modifiche, finalizzate a minimizzare i rischi già noti di alterata capacità nella guida e ridotta prontezza mentale nel mattino successivo all'assunzione.

Tali raccomandazioni derivano da una rivalutazione da parte del Comitato di valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC*) dei dati disponibili sulla sicurezza di zolpidem per quanto riguarda il rischio di alterata capacità nella guida, sonnambulismo, e ridotta prontezza mentale (come la sonnolenza e capacità di reazione più lenta) dopo l'assunzione del farmaco ed informazioni sulla sua efficacia a dosi più basse.

Le modifiche da apportare al RCP dei medicinali contenenti zolpidem includono un rafforzamento delle avvertenze e precauzioni d'uso. La dose abituale giornaliera raccomandata negli adulti rimarrà di 10 mg e non deve essere superata, e per i pazienti anziani e pazienti con ridotta funzionalità epatica tale dose rimarrà di 5 mg. I pazienti devono assumere la dose più bassa efficace di zolpidem in una singola somministrazione subito prima di coricarsi. Durante la stessa notte non devono essere assunte ulteriori dosi. Inoltre, i pazienti non devono guidare o svolgere attività che richiedono attenzione mentale per almeno 8 ore dopo l'assunzione di zolpidem. Poiché il rischio di alterata capacità nella guida sembra aumentare se zolpidem viene assunto insieme ad altri farmaci con effetto sul sistema nervoso centrale (cervello e midollo spinale), o con alcool o droghe illegali, queste sostanze non devono essere usate in concomitanza con zolpidem.

Essendo stata adottata la posizione del CMDh a maggioranza dei voti, sarà inviata alla Commissione Europea, per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante a livello UE.

¹ Il CMDh è un organismo regolatorio per i medicinali che rappresenta gli Stati Membri dell'Unione Europea



Informazioni per i pazienti

- I medicinali contenenti zolpidem sono utilizzati per il trattamento a breve termine dell'insonnia (difficoltà a dormire). Zolpidem può causare sonnolenza e reazioni rallentate il giorno dopo l'assunzione del farmaco, con conseguente alterata capacità nella guida e un aumento del rischio di incidenti stradali; un'avvertenza per tali rischi è presente nel foglio illustrativo.
- È importante che i pazienti non superino la dose raccomandata di zolpidem di 10 mg per via orale una volta al giorno; per alcuni pazienti adulti può essere prescritta una dose inferiore. Nei pazienti anziani e nei pazienti con ridotta funzionalità epatica si raccomanda una dose inferiore di 5 mg. Zolpidem deve essere assunto subito prima di coricarsi, e non devono essere assunte ulteriori dosi durante la stessa notte.
- I pazienti che assumono zolpidem devono assicurarsi che siano trascorse almeno 8 ore tra l'assunzione del farmaco e la guida di veicoli o l'utilizzo di altri macchinari.
- Dal momento che il rischio di una ridotta prontezza mentale e capacità di guida sembrerebbe aumentare se zolpidem viene assunto insieme ad altri farmaci che causano sonnolenza o ridotta prontezza mentale, o con alcool o droghe illegali, queste sostanze non devono essere usate in concomitanza con zolpidem.
- I pazienti che hanno qualsiasi preoccupazione riguardo al loro trattamento, devono rivolgersi al medico o al farmacista.

Informazione per gli operatori sanitari

- Una rivalutazione dei dati disponibili conferma che il rapporto beneficio-rischio dei medicinali contenenti zolpidem rimane positivo, tuttavia modifiche sono state apportate al RCP di questi medicinali con l'obiettivo di minimizzare ulteriormente i rischi già noti di ridotta prontezza mentale e alterata capacità nella guida nel mattino successivo all'assunzione dello zolpidem.
- La dose giornaliera di zolpidem rimane di 10 mg al giorno negli adulti e di 5 mg al giorno negli anziani e nei pazienti con insufficienza epatica; questa dose non deve essere superata. I dati analizzati durante la rivalutazione hanno mostrato che, mentre la maggior parte dei casi di alterata capacità nella guida erano correlati all'assunzione di una dose giornaliera di 10 mg di zolpidem, dosi inferiori non hanno mostrato di ridurre significativamente questo rischio e non è stata evidenziata l'efficacia a livello di popolazione.
- I pazienti devono assumere la più bassa dose efficace, in una singola dose subito prima di coricarsi. Alcuni studi hanno mostrato un'associazione tra l'assunzione di zolpidem durante la notte e alterata capacità nella guida il giorno successivo. Al fine di minimizzare questo rischio, zolpidem non deve essere assunto di nuovo durante la stessa notte.
- Il rischio di ridotta prontezza mentale nel mattino successivo all'assunzione di zolpidem è maggiore se zolpidem viene assunto con un periodo di sonno inferiore ad una notte; pertanto, si raccomanda un periodo di almeno 8 ore tra l'assunzione di zolpidem e l'esecuzione di attività come la guida di veicoli o l'utilizzo di altri macchinari.
- Il rischio di ridotta prontezza mentale nel mattino successivo all'assunzione di zolpidem aumenta se zolpidem viene assunto a dosaggi superiori a quelli raccomandati, o se viene co-somministrato

con altri medicinali che deprimono il SNC, o con alcol o droghe illecite. Sono state introdotte delle avvertenze nel RCP per evidenziare tali rischi.

Queste raccomandazioni sono basate su una attenta valutazione dei dati disponibili sulla sicurezza e sull'efficacia di zolpidem provenienti da studi clinici, dalle segnalazioni post-marketing e dalla letteratura.

Maggiori informazioni sul medicinale

Zolpidem è un farmaco utilizzato per il trattamento a breve termine dell'insonnia. Esso agisce legandosi e stimolando un particolare tipo di recettore sulle cellule nervose chiamato recettore GABA-A alfa-1 (chiamato anche il recettore omega-1). Questo recettore fa parte di un sistema nel cervello che di norma risponde ad un neurotrasmettitore chiamato acido gamma-aminobutirrico (GABA) che riduce l'attività del cervello, provocando rilassamento e sonnolenza. Un neurotrasmettitore è una sostanza chimica che trasporta segnali tra le cellule nervose. Stimolando il recettore, zolpidem è in grado di aumentare questo effetto, aiutando i pazienti a dormire.

Zolpidem è stato autorizzato tramite procedure nazionali in tutti gli Stati membri dell'UE.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti zolpidem è stata avviata il 4 luglio 2013 su richiesta dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

La revisione dei dati è stata effettuata per la prima volta dal PRAC. Essendo i medicinali contenenti zolpidem tutti autorizzati a livello nazionale, le raccomandazioni sono state inoltrate al CMDh, che ha adottato una posizione definitiva. Il CMDh è un organismo di regolamentazione che rappresenta gli Stati membri dell'UE, ed è responsabile di garantire standard di sicurezza armonizzati in tutta l'UE per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali.

Essendo stata la posizione del CMDh adottata a maggioranza dei voti, essa sarà inviata alla Commissione Europea, per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante a livello UE.

[Contatta i nostri addetti stampa](#)

Monika Benstetter or Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu