



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

07 Marzo 2014
EMA/129598/2014

Il PRAC raccomanda l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto di zolpidem con nuove raccomandazioni per minimizzare il rischio di alterata capacità nella guida e ridotta prontezza mentale nel mattino successivo all'assunzione

Il Comitato di valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* - PRAC) ha completato la revisione dei medicinali contenenti zolpidem, utilizzati per il trattamento a breve termine dell'insonnia (incapacità di dormire). Il rapporto beneficio-rischio di questi medicinali rimane positivo, tuttavia il PRAC ha raccomandato delle modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), che mirano a minimizzare ulteriormente i rischi già noti di alterata capacità nella guida e ridotta prontezza mentale (compreso sonnambulismo) nel mattino successivo all'assunzione.

La revisione di zolpidem è stata avviata a seguito di segnalazioni concernenti casi di problemi nella guida o di incidenti stradali accaduti la mattina dopo che i pazienti avevano assunto il medicinale. E' ben noto, e il RCP di zolpidem contiene già un'avvertenza che i farmaci come zolpidem possono provocare sonnolenza e rallentamento dei riflessi il giorno successivo alla loro assunzione, aumentando così il rischio di incidenti durante le attività che richiedono attenzione come la guida. Tuttavia, si è ritenuto che una revisione dettagliata e un'analisi comprendente ulteriori informazioni sui benefici e sui rischi di zolpidem, incluse le informazioni sulla sua efficacia nella pratica clinica, e sui rischi a dosaggi inferiori, era necessaria per decidere se eventuali modifiche debbano essere apportate alle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio di questi prodotti in tutta l'UE.

Il PRAC ha raccomandato delle modifiche al RCP dei medicinali contenenti zolpidem che evidenzino ulteriormente i rischi di difficoltà nella guida e ridotta prontezza mentale e rafforzano le avvertenze e le precauzioni volte a minimizzare tali rischi. Il PRAC ha ritenuto che la dose giornaliera raccomandata di zolpidem deve rimanere di 10 mg, e che questa dose non deve essere superata. I pazienti devono assumere la più bassa dose efficace, in un'unica dose subito prima di andare a letto, e il medicinale non deve essere assunto di nuovo durante la stessa notte. Nei pazienti anziani e nei pazienti con ridotta funzionalità epatica, la dose raccomandata di zolpidem rimane di 5 mg al giorno. Inoltre, si raccomanda di non guidare o intraprendere attività che richiedono attenzione prima che siano trascorse otto ore



dall'assunzione di zolpidem. Zolpidem non deve essere assunto con altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale (cervello e midollo spinale). Allo stesso modo, alcool o altre sostanze che influenzano le funzioni mentali non debbono essere utilizzate quando si assume zolpidem.

La raccomandazione del PRAC sarà ora trasmessa al 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) per essere esaminata nella riunione del 22-24 aprile 2014¹.

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 migliorare 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 della Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

La revisione è stata effettuata dal PRAC, che ha formulato una serie di raccomandazioni.

Essendo i medicinali contenenti zolpidem tutti autorizzati a livello nazionale, le raccomandazioni saranno inoltrate al CMDh, che adotterà 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 armonizzate in tutta l'UE per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali.

Se la posizione del CMDh viene adottata all'unanimità, l'accordo sarà attuato direttamente dagli Stati membri in cui sono autorizzati i medicinali. Se la posizione del CMDh sarà adottata con voto a maggioranza, la posizione del CMDh 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

¹ Le aziende che commercializzano zolpidem hanno il diritto di chiedere un riesame della raccomandazione del PRAC entro 15 giorni dal ricevimento della stessa, il che potrebbe ritardare i tempi previsti per la conclusione di questa revisione.