



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 July 2013
EMA/417529/2013

Avvio di una rivalutazione dei medicinali contenenti zolpidem

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una rivalutazione dei medicinali contenenti zolpidem. Zolpidem è un medicinale utilizzato per il trattamento a breve termine dell'insonnia (difficoltà nel dormire). La rivalutazione deriva dalla preoccupazione che alcuni pazienti possano manifestare sonnolenza residua e reazioni rallentate nel giorno successivo all'assunzione del medicinale, il che potrebbe aumentare il rischio di incidenti durante le attività che richiedono attenzione come la guida di veicoli. La possibilità di accusare sonnolenza il giorno dopo l'assunzione del medicinale è un rischio noto con i farmaci per l'insonnia, specialmente se i pazienti non dormono abbastanza a lungo dopo l'assunzione del medicinale e, nell'Unione Europea (UE), il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di zolpidem contiene già un'avvertenza per tale rischio. Nel giugno 2013 il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, ha esaminato le informazioni presenti nelle segnalazioni relative a problemi nella guida o ad incidenti stradali nei pazienti che avevano assunto zolpidem. Sebbene il Comitato abbia ritenuto che, al momento, non è giustificato alcun cambiamento immediato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei medicinali registrati nell'UE, si è discusso se dosi più basse di zolpidem possano ridurre, nel giorno successivo all'assunzione, la probabilità d'insorgenza di ridotta prontezza mentale e di alterata capacità di guida e se una riduzione della dose debba essere presa in considerazione per alcuni pazienti. Il Comitato ha concluso che una rivalutazione e l'analisi più dettagliate di ulteriori informazioni sui benefici e sui rischi di zolpidem, comprese le informazioni sulla sua efficacia a dosi più basse, sono necessarie per una decisione. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha richiesto che tale rivalutazione sia effettuata al fine di decidere se debbano essere apportate modifiche alle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi prodotti in tutta l'UE.

In attesa dell'esito della rivalutazione, i pazienti che hanno delle domande o dei dubbi sul trattamento con zolpidem devono rivolgersi al loro medico o al farmacista.

Maggiori informazioni sul medicinale

Zolpidem è un medicinale usato per il trattamento a breve termine dell'insonnia in situazioni nelle quali la mancanza di sonno causa disagio o incapacità funzionali. Esso agisce legandosi e attivando un particolare tipo di recettore sulle cellule nervose chiamato recettore GABA-A alfa-1 (chiamato anche recettore omega-1). Nel cervello questo recettore fa parte di un sistema che normalmente risponde ad un neurotrasmettitore chiamato acido gamma-amminobutirrico (GABA), che riduce l'attività del cervello, causando rilassamento e sonnolenza. Un neurotrasmettitore è una sostanza chimica che trasmette 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 a livello nazionale in tutti gli Stati membri dell'UE.

Maggiori informazioni sulla procedura

La rivalutazione dei medicinali contenenti zolpidem è stata avviata su richiesta dell'Italia, ai sensi dell'Articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE.

La rivalutazione è in corso presso il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il Comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza dei medicinali per uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti zolpidem sono tutti autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione del PRAC sarà trasmessa al Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate per uso Umano - (CMDh), che adotterà una posizione definitiva. Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'Unione europea, responsabile nel garantire norme di sicurezza armonizzate per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali di autorizzazione all'immissione in commercio in tutta l'UE.