

Mod. 316/13 Relazione Pubblica di Valutazione Rev. 4 Data: 6/01/2023

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**SONIREM, 5mg e 10mg compresse orodispersibili**

(Zolpidem tartrato)

Italfarmaco S.p.a.

**Numero di AIC: 039611**

**Numero di Procedura Europea: IT/H/0187/002-003/DC**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per SONIREM, 5mg e 10mg compresse orodispersibili. Esso spiega come SONIREM, 5mg e 10mg compresse orodispersibili è stato valutato dall’AIFA e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare SONIREM.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di SONIREM, 5mg e 10mg compresse orodispersibili i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**SONIREM, 5 mg e 10 mg COMPRESSE ORODISPERSIBILI**

**1) CHE COS’È SONIREM E A COSA SERVE?**

SONIREM è un medicinale contenente il principio attivo Zolpidem tartrato ed è disponibile in gocce orali, soluzione 10mg/ml e in compresse orodispersibili contenenti 5 mg o 10 mg di principio attivo.

SONIREM compresse orodispersibili è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, Stilnoct, autorizzato nel Regno Unito. SONIREM può essere immesso in commercio solo dopo che sono trascorsi 10 anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento.

SONIREM è indicato per il trattamento a breve termine dell'insonnia negli adulti. Le benzodiazepine o le sostanze simili alle benzodiazepine sono indicate solamente quando il disturbo è grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

**2) COM’È PRESCRITTO/USATO SONIREM, 5 mg e 10 mg COMPRESSE ORODISPERSIBILI?**

SONIREM può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Generalmente tale durata varia da alcuni giorni a due settimane, fino a un massimo di quattro settimane, inclusa la fase di sospensione del medicinale. A volte il medico può prolungare la durata massima del trattamento; in tal caso, segua scrupolosamente le indicazioni del medico.

La dose raccomandata è di due compresse da 5 mg, o di una compressa da 10 mg di Sonirem al giorno. Non superi i 10 mg nelle 24 ore. Ad alcuni pazienti può essere prescritta una dose inferiore.

Pazienti anziani (oltre i 65 anni) o debilitati: Se lei è anziano o debilitato, può essere particolarmente sensibile agli effetti di SONIREM; la dose raccomandata è di 5 mg, e potrà essere superata solo in casi eccezionali.

Pazienti con problemi al fegato (insufficienza epatica) che smaltiscono il medicinale più lentamente delle persone normali: la dose raccomandata è di 5 mg, e potrà essere superata solo in casi eccezionali.

Questo medicinale non è raccomandato nella popolazione pediatrica in quanto non sono disponibili dati sull’uso in questa fascia di età.

**3) COME FUNZIONA SONIREM, 5 mg e 10 mg COMPRESSE ORODISPERSIBILI?**

SONIREM, 5 mg e 10 mg COMPRESSE ORODISPERSIBILI, il cui codice ATC è N05CF02, contiene il principio attivo Zolpidem tartrato, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati “ipnotici e sedativi”. Questo medicinale agisce sul suo cervello aiutandola a dormire.

**4) COME È STATO STUDIATO SONIREM, 5 mg e 10 mg COMPRESSE ORODISPERSIBILI?**

SONIREM è un medicinale generico. Poiché il profilo di sicurezza e l’efficacia del principio attivo di Zolpidem tartrato è ben conosciuto in quanto il medicinale di riferimento è autorizzato o è stato autorizzato da almeno 8 anni nell’Unione europea, a supporto dell’efficacia e della sicurezza di SONIREM sono state effettuate prove cliniche di confronto con il medicinale di riferimento per determinare la bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento Stilnoct. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI SONIREM, 5 mg e 10 mg COMPRESSE ORODISPERSIBILI?**

SONIREM, 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ SONIREM, 5 mg e 10 mg COMPRESSE ORODISPERSIBILI E’ STATO APPROVATO?**

A seguito dell’istruttoria condotta dagli Uffici dell’AIFA la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del 6, 7 e 8 giugno 2022 ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, SONIREM, 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili è comparabile al medicinale di riferimento Stilnoct, i benefici di SONIREM, 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha inoltre definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (Cnn).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI SONIREM, 5 mg e 10 mg COMPRESSE ORODISPERSIBILI?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a SONIREM, 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A SONIREM, 5 mg e 10 mg COMPRESSE ORODISPERSIBILI**

L’ **08 luglio 2022** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di SONIREM, 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa per SONIREM, 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili è reperibile sul sito <https://www.hma.eu/mriproductindex.html>. Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con SONIREM, 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09/02/2023