

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO - BATZORDEA

<http://www.euskadi.net/sanidad>

ZK. 72 - 2003

ZALEPLON

Merkatuko izena eta aurkezpena:

SONATA® (Biohorm, S.A.- Grupo Uriach)
5 mg 14 kapsula gogor. (4,24 €)
10 mg 14 kapsula gogor. (6,49 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin.

Merkaturatze-data:

Maiatza 2001

Ebaluazio-data:

Abendua 2002

Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN

● Espezialitate farmazeutiko berriak ez dakar abantailarik, merkaturan erabilgarri dauden beste espezialitateen aldean.

Medikamentu Berrien Ebaluazio-batzordeak (MBEBak) ZALEPLON ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoa oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren gomendatzen du:

Gaur egun aukeratzat harturiko tratamenduarekin jarraitzea, zaleplonaren aldean berdina baita efikaziari, segurtasunari eta pauta posologikoari dagokienez, eta kostu gutxiagokoa delako.

Zaleplon ekintza laburreko hipnotiko berri bat da, egituraren aldetik ezberdina da bentzodiazepinei eta beste ekintza laburreko hipnotiko batzuei dagokienez. Indikatuta dago loezina eta loakartzeko zailtasuna duten pazienteetan, baina bakarrik trastornoa zorrotza denean, eta arazo hori dela-eta pazienteak ezgaituta edo estutasun handiaz jartzen denean.

Egindako entseu klinikoetan Zaleplonek loa sortzeko aldia laburtu egiten du (plazeboaren eta kontrol aktiboaren aldean). Bere eragozpenik handiena da loaldi osoa luzatzeko gaitasunik ez izatea edo iratzartze-kopurua gutxitzeko gaitasunik ez izatea; zentzu horretan zolpidem efikazagoa da.

Oro har, badirudi ez dagoela ebidentziarik hurrengo egunean egon daitezkeen efektuei dagokienez, zaleplon gomendatutako ohiko dosietan hartzen denean (5 eta 10 mg). Ez da detektatu funtzio psikomotorearen edo memoriaren narriadurarik boluntario osasuntsuetan, ezta administratu eta ondorengo momentuan ere. Hala ere, kontuan izan behar da segurtasunari buruzko entseu kliniko horiek, hots, zaleplonek sor ditzakeen efektuak eta errebote-insomnia besteak beste aztertze egindakoak, boluntario osasuntsuen kopuru txikian egin direla gehienetan; horregatik, beharrezkoa da luzaroko erabileraren esperientzia handiagoa izatea, efektu horiek zehaztu ahal izateko.

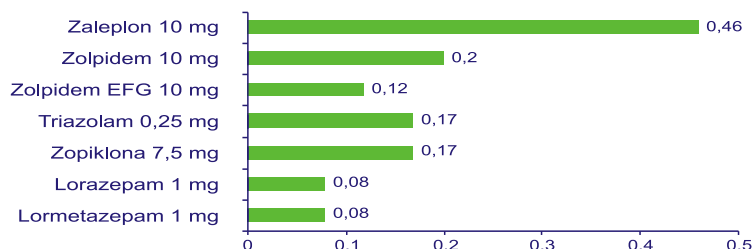
Momentuz zaleplonek ez du aurkeztu abantaila esanguratsurik zolpidem bezalako beste hipnotiko antzekoen aldean, eta loakartzeko zailtasuna duten pazienteetan baino ez da egokia, loaldia luzatzen ez duelako eta iratzarte-kopurua gutxitzen ez duelako.

Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketako Unitateari notifikatzea medikamentu berrien kontrako erreakzio-susmoak.

Kalifikatzeko-aukerak:

Interesgarria	★★★
Zeozero ona badu	★★
Ona da egoera konkretuetarako	★
Ez du ezer berririk aportatzen	●
Esperientzia kliniko ez-nahikoa	¿?

TRATAMENDUAREN KOSTUA/EGUNEAN (€) (dosi 1/gauean)



INDIKAZIO ONARTUAK

Zaleplon indikatuta dago loezina duten pazienteak tratatzeko, loakartzeko zailtasuna dutenean. Baina bakarrik trastornoa zorrotza denean, eta arazo hori dela-eta pazienteak ezgaituta edo estutasun handiaz jartzen denean.

Zaleplon **kontraindikaturik** dago:

- gibeleko gutxiegitasun larria dagoenean.
- substanzia aktiboarekiko edo edozein eszipienteekeko, indigotinarekiko barne (E132), hipersentikortasuna duten pazienteetan.
- loaldiko apnearen sindromea dutenetan.
- miastenia gravis* dutenetan.
- arnas gutxiegitasun zorrotza dutenetan.
- haurretan (18 urtetik beherakoetan).

EKINTZA MEKANISMOA

Zaleplon, pirazolopirimidina hipnotiko bat da, egituraren aldetik ezberdina da bentzodiazepinei eta beste hipnotiko batzuei dagokienez. Ahul baina selektiboki batzen zaio GABA_A-garuneko hartzaile bentzodiazepiniko konplexuari, 1 motako hartzaile bentzodiazepinikoaren bidez.

FARMAKOZINETIKA

Zaleplon arin eta ia guztiz absorbitzen da ahotik administratu ondoren; eta kontzentrazio handiak handik ordu 1era gutxi gora behera gertatzen dira. Bere eliminazioa batez beste ia ordu 1ean gertatzen da. Metabolito guztiak inaktiboak dira.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Gomendatutako dosia **10 mg**-koa da **helduetan** eta **5 mg**-koa **adin nagusikoetan**. Oheratu aurretik har daiteke, edo pazienteak ohean dagoela loakartzeko zailtasunak agertzen direnean. Eguneko dosia guztira ez da izango 10 mg-tik gorakoa paziente bakar batean ere. Pazienteei ohartaraziko zaie ez dutela hartu behar gau berean bigarren dosirik.

Tratamendua ahalik eta laburrena izango da, eta **gehienez bi asteko iraupena izango du**.

Ez da gomendatzen zaleplon jatekoarekin edo jan eta berehala administratzea, bere absortzioa eta ekintza-hasiera atzeratzen baitira.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Zaleplonek loakartzeko aldia gutxitzen duela erakutsi du, baina ez, ostera, loaldia luzatzen duenik, ezta ere iratzartze-kopurua gutxitzen duenik.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

Entseiu klinikoan arabera, pazienteen %2-4ak tratamendua hartzeari utzi zion zaleplonen kontrako erreakzioak zirela-eta (5, 10 eta 20 mg-ko dosietan); uzte-portzentaje horiek antzekoak dira plazebo-taldean (%3) eta tratamendu aktiboan (%4).

Gehien gertatzen diren **kontrako erreakzioak** trastorno psikiatrikoekin eta nerbio-sistema zentraleko trastornoekin erlazionatuta daude (amnesia, parestesia, logura). Boluntario osasuntsuen kopuru txiki batean, zaleplonek sor ditzakeen efektuak aztertzeke egin diren entseiu batzuen arabera, gomendatutako dosietan zaleplonek ez du sortzen efekturik iratzartzeko ohiko ordutik 2-5 ordu pasa eta gero, eta ez du sortzen logurarik hurrengo egunean zehar.

Oharpenak eta arretazko neurriak

- Epe laburrean zaleplonarekin egindako tratamenduaren ostean loezinak iraunez gero edo okerrera eginez gero, pazienteak berriz ebaluatu behar diren seinale izan daiteke.
- Zaleplonen batez besteko plasma-bizitza laburra denez, goiz iratzartzea gertatuz gero, ordezko terapia kontuan izan beharko da.
- Tratamendua hasterakoan egokia izan daiteke pazienteari jakinaraztea tratamenduak iraupen mugatua duela (ez da izango 2 aste baino denbora gehiagokoa).
- Ez da gomendatzen alkoholarekin batera hartzea, efektu lasaigarria indar daiteke-eta. Eta horrek gidatzeko edo makinak erabiltzeko gaitasunean eragina du.

Talde berezietan duen erabilera

- **Adin nagusikoek** efektu hipnotikoekiko sentikortasuna ager dezakete; beraz, gomendatutako zaleplon-dosia 5mg-koa da.
- Ez da gomendatzen zaleplon preskribatzea hurrei eta **nerabeei** (ez dago datu erabilgarririk 18 urtetik beherakoei dagokienez).
- **Gibeleko gutxiegitasunaren** kasuan, arina edo moderatua denean 5 mg-ko dosia erabiliko da (gutxiegitasun larria denean kontraindikaturik dago erabiltzea).
- **Giltzurrun-gutxiegitasunaren** kasuan, erdikoa edo moderatua denean ez dago dosia egokitu beharrik. Kaltegarritasuna ez dago ezarrita giltzurrun-narriadura larria duten pazienteei dagokienez.

Interakzioak

- Lasaigarritasuna gehi daiteke alkoholarekin batera edo beste ekintza zentraleko substantzia batzuekin batera administratzen bada.
- Analgesiko narkotikoen kasuan, euforiaren gorakada gerta daiteke, eta horrekin batera menpetasun fisiologikoa gehitzea ere gerta daiteke.
- Arretaz jokatzeko gomendatzen da zaleplon eta zimetidina batera administratzerakoan, zaleplonen plasma-kontzentrazioetan gehikuntza gerta daiteke-eta.
- Zaleplon eritromizinarekin batera administratzeak zaleplonen plasma-kontzentrazioetan %34ko gehikuntza sortu zuen. Nahiz eta dosiak egokitzea eskatzen ez duen, komenigarria da pazienteari ohartaraztea efektu lasaigarrien gehikuntza gerta daitekeela.
- Baina, ostera, CYP3A4-aren induktoreak administratuz gero, zaleplonen efikazia gutxitzea gerta daiteke. Induktore horiek dira: erifanpizina, karbamazepina eta fenobarbitala.

Gaindosifikazioa

Zaleplonen gaindosifikazio akutuen efektuei dagokienez, dagoen esperientzia klinikoa mugatua da, eta ez daude zehaztuta gaindosifikazio-mailak pertsonetan. Flumazenila egokia izan daiteke antidoto gisa.

Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpurua, Mikel Ayerdi, Julia Fernández, Susana Fernández, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Elena Olloquiegui, Juan Salgado.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atara da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago eta eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevime-san@ej-gv.es

Hemen aurkezten den informazioa oraingo eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.