

NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

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

N.º 72 - 2003

ZALEPLON

Nombre Comercial y presentación:

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

Condiciones de dispensación:

Con receta médica.

Fecha de comercialización:

Mayo 2001

Fecha de evaluación:

Diciembre 2002

Calificación: NO APORTA NADA NUEVO



La nueva especialidad farmacéutica no aporta ventajas frente a otras especialidades disponibles en el mercado

Una vez realizada la evaluación del ZALEPLON de acuerdo con la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

Continuar utilizando el tratamiento considerado actualmente de elección por su igualdad en términos de eficacia, seguridad y pauta posológica y su menor coste respecto a zaleplon.

Zaleplon es un nuevo hipnótico de acción corta estructuralmente diferente a las benzodiacepinas y a otros hipnóticos de acción corta. Está indicado en pacientes con insomnio que tienen dificultades para quedarse dormidos solamente cuando el trastorno es severo, incapacitando o causando angustia extrema al individuo.

Zaleplon en los ensayos clínicos realizados (frente a placebo y control activo), disminuye el periodo de latencia del sueño. Su principal inconveniente es su poca capacidad de aumentar la duración total del sueño o de disminuir el número de despertares; en este sentido parece ser menos eficaz que zolpidem.

En general no parece haber evidencia de que se produzcan efectos residuales al día siguiente con las dosis habitualmente recomendadas de zaleplon (5 y 10 mg). No se detecta deterioro de la función psicomotora ni de la memoria en voluntarios sanos, ni siquiera inmediatamente después de su administración. No obstante, los ensayos clínicos específicos sobre seguridad en los que se estudia entre otros, los efectos residuales y el insomnio de rebote, están realizados en la mayoría de las ocasiones en un escaso número de voluntarios sanos por lo que es necesaria una mayor experiencia de uso a largo plazo para determinar dichos efectos.

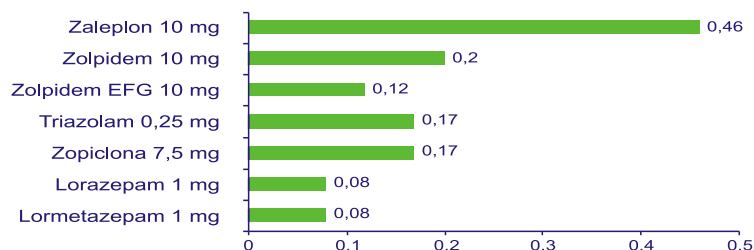
Por el momento zaleplon no presenta ventajas significativas frente a otros hipnóticos similares como zolpidem y sólo es útil en pacientes con dificultades para conciliar el sueño ya que no prolonga la duración del sueño ni disminuye el número de despertares.

Es de gran importancia la notificación, a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco, de las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos.

Posibilidades de calificación:

Interesante	★★★
Aporta algo	★★
Aporta en situaciones concretas	★
No aporta nada nuevo	●
Experiencia clínica insuficiente	¿?

COSTE TRATAMIENTO/DIA (€) (1 dosis/noche)



INDICACIONES APROBADAS

Zaleplon está indicado para el tratamiento de pacientes con insomnio que tienen dificultades para quedarse dormidos. Está indicado solamente cuando el trastorno es severo, incapacitando o causando angustia extrema al individuo.

Zaleplon **está contraindicado** en:

- insuficiencia hepática grave
- hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes, incluyendo indigotina (E132)
- síndrome de apnea del sueño
- miastenia gravis
- insuficiencia respiratoria severa
- niños (menores de 18 años)

MECANISMO DE ACCIÓN

Zaleplon es una pirazolopirimidina hipnótica estructuralmente diferente a las benzodiacepinas y a otros hipnóticos. Se une débil pero selectivamente al complejo receptor benzodiacepínico-GABA_A cerebral a través del receptor benzodiacepínico tipo 1.

FARMACOCINÉTICA

Zaleplon se absorbe rápida y casi completamente después de la administración oral y las concentraciones máximas se alcanzan en aproximadamente 1 hora. Su semivida de eliminación es cercana a 1 hora. Todos los metabolitos son inactivos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada en **adultos** es de **10 mg** y en **ancianos** de **5 mg**. Puede tomarse inmediatamente antes de acostarse o después de que el paciente se haya acostado y experimente dificultades para quedarse dormido. La dosis diaria total no debe exceder de 10 mg en ningún paciente. Debe advertirse a los pacientes que no tomen una segunda dosis en una misma noche. El tratamiento debe ser tan corto como sea posible con una **duración máxima de dos semanas**. No se recomienda la administración de zaleplon con o inmediatamente después de la comida porque se retrasa su absorción e inicio de acción.

EFICACIA CLÍNICA

Zaleplon ha demostrado que disminuye el periodo de latencia del sueño, pero no aumenta el tiempo total de sueño ni disminuye el número de despertares.

SEGURIDAD

Reacciones adversas

En los ensayos clínicos un 2-4% de los pacientes abandonaron el tratamiento por reacciones adversas debidas a zaleplon (dosis de 5, 10 y 20 mg), porcentajes de abandono similares en el grupo placebo (3%) y en el de tratamiento activo (4%).

Las **RAM más frecuentes** son las relacionadas con trastornos psiquiátricos y del sistema nervioso central (amnesia, parestesia, somnolencia).

En varios ensayos realizados, en un pequeño número de voluntarios sanos, con el objetivo de analizar los efectos residuales zaleplon a las dosis recomendadas no produce efectos residuales 2-5 horas después de la hora habitual de despertarse y no produce somnolencia durante el día siguiente.

Advertencias y precauciones

- El insomnio que persiste o empeora después de un corto periodo de tratamiento con zaleplon puede indicar la necesidad de reevaluar al paciente.
- Debido a la corta semivida plasmática de zaleplon, si se experimenta un despertar temprano debe considerarse una terapia alternativa.
- Cuando se inicie el tratamiento puede ser útil informar al paciente que será de una duración limitada (no debe exceder de 2 semanas).
- No se recomienda la ingesta conjunta con alcohol porque el efecto sedante puede potenciarse. Esto afecta a la capacidad de conducir o de usar máquinas.

Utilización en grupos especiales

- Los **ancianos** pueden ser sensibles a los efectos hipnóticos; por lo tanto, la dosis recomendada de zaleplon es de 5 mg.
- No se recomienda la prescripción de zaleplon en **niños y adolescentes** (no se dispone de datos en menores de 18 años).
- En **insuficiencia hepática** leve o moderada debe utilizarse una dosis de 5 mg (en insuficiencia grave está contraindicado su uso).
- En **insuficiencia renal** media o moderada no es necesario un ajuste de dosis. La inocuidad no ha sido establecida en pacientes con deterioro renal grave.

Interacciones

- Puede producirse un aumento de la sedación en caso de administración simultánea de alcohol o de otras sustancias de acción central.
- En el caso de los analgésicos narcóticos, puede producirse un aumento de la euforia unido a un aumento de la dependencia fisiológica.
- Se aconseja precaución en la administración conjunta de zaleplon y cimetidina, por posible incremento en las concentraciones plasmáticas de zaleplon.
- La administración conjunta de zaleplon con eritromicina produjo un aumento de un 34% en las concentraciones plasmáticas de zaleplon. Aunque no requiere ajuste de dosis es conveniente advertir al paciente de un posible aumento de los efectos sedantes.
- Por el contrario, la administración de inductores del CYP3A4 tales como, rifampicina, carbamacepina y fenobarbital, puede reducir la eficacia de zaleplon.

Sobredosificación

Existe experiencia clínica limitada sobre los efectos de una sobredosificación aguda de zaleplon y no se han determinado los niveles de sobredosificación en humanos. El flumazenil puede ser útil como antídoto.

Comité de Redacción:

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



Esta Ficha "Nuevo medicamento a examen" se ha extraído como resumen de un **Informe de Evaluación** más extenso, que está a disposición de todos los interesados. Se puede solicitar a los Farmacéuticos de Comarca, o bien al CEVIME Tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevime-san@ej-gv.es

La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.