



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610230/2013
EMA/H/C/000577

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zonegran

zonisamide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zonegran. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки относно условията на употреба за Zonegran.

Какво представлява Zonegran?

Zonegran е лекарствен продукт, съдържащ активното вещество зонизамид (*zonisamide*). Предлага се под формата на капсули (25, 50 и 100 mg) и диспергиращи се таблетки (25, 50, 100 и 300 mg). Диспергиращите се таблетки се разтварят в устата.

За какво се използва Zonegran?

Zonegran се използва за лечение на пациенти с парциални гърчове (епилептични припадъци, които започват в една част на мозъка), включително такива, които имат вторична генерализация (впоследствие гърчовете се разпространяват в целия мозък). Използва се самостоятелно при новодиагностицирани възрастни или като „допълващо“ лечение при възрастни и деца на 6 и повече години, които вече приемат други антиепилептични лекарства.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Zonegran?

Когато Zonegran се използва самостоятелно при новодиагностицирани възрастни, препоръчителната начална доза е 100 mg веднъж дневно в продължение на две седмици и може да се увеличава със 100 mg на интервали от две седмици. Обичайната поддържаща доза е 300 mg на ден.



Когато ZONEGRAN се използва като „допълнение“ към текущо лечение при възрастни, препоръчителната начална доза е 25 mg два пъти дневно. След една седмица дозата може да бъде увеличена до 50 mg два пъти дневно и след това да бъде допълнително увеличена постепенно със 100 mg всяка седмица в зависимост от повлияването на пациента. След като се достигне подходяща доза, ZONEGRAN може да се дава един или два пъти дневно. Обичайната поддържаща доза е между 300 и 500 mg на ден.

Когато ZONEGRAN се използва като „допълнение“ към текущо лечение при деца на възраст 6 и повече години, дозата зависи от телесното тегло; препоръчителната начална доза е 1 mg на ден на килограм телесно тегло. След една или две седмици дневната доза може да бъде увеличена постепенно с 1 mg на килограм всяка седмица или на всеки две седмици до достигане на подходяща доза. Общата доза не трябва да превишава 500 mg на ден.

Може да се наложи дозите да се увеличават по-рядко при пациенти с увреждания на черния дроб или бъбреците или при пациенти, които приемат някои други лекарства. Преди да се спре ZONEGRAN, дозата трябва да се намали постепенно. За повече информация вижте листовката.

Как действа ZONEGRAN?

Активното вещество в ZONEGRAN, зонизамид, е антиепилептик. Епилептичните припадъци се причиняват от неправилна електрическа активност на мозъка. Зонизамид действа, като блокира специфични пори по повърхността на нервните клетки, наречени натриеви канали и калциеви канали. Тези канали предават електрически импулси между нервните клетки. Като блокира тези канали, зонизамид предотвратява синхронизирането на активността на нервните клетки и предотвратява разпространението на неправилната електрическа активност в целия мозък. Това намалява вероятността от епилептичен припадък. ZONEGRAN действа също на невротрансмитерната гама-аминомаслена киселина в мозъка (ГАМК, химично вещество, което позволява на нервните клетки да комуникират помежду си). Това може да помогне за стабилизиране на електрическата активност на мозъка.

Как е проучен ZONEGRAN?

ZONEGRAN, използван самостоятелно, е сравнен с карбамазепин, друго антиепилептично лекарство, в основно проучване, обхващащо 583 възрастни с новодиагностицирана парциална епилепсия. Основната мярка за ефективност е процентът пациенти, които не получават гърчове за период от шест месеца.

Две други основни проучвания – едното при 351 възрастни, а другото при 207 деца (на възраст между 6 и 17 години) – разглеждат ZONEGRAN като допълнение към текущо лечение. Проучванията сравняват ZONEGRAN с плацебо (сляпо лечение). В проучването при възрастни основната мярка за ефективност е промяната в честотата на парциалните гърчове между 12-те седмици преди започване на лечението и 18-седмичния период, когато е използвана постоянната доза. В проучването при деца основната мярка за ефективност е делът на пациентите, при които броят на пристъпите намалява поне наполовина между 8-те седмици преди започване на лечението и 12-седмичния период, когато е използвана постоянната доза.

Какви ползи от ZONEGRAN са установени в проучванията?

Показано е, че ZONEGRAN, използван самостоятелно, е от полза при възрастни с парциални гърчове: 69,4% от пациентите, приемащи ZONEGRAN, не получават гърчове в продължение на шест месеца. Процентът на пациентите на карбамазепин, които в продължение на шест месеца нямат гърчове, е 74,7%.

Zonegran е по-ефективен от плацебо за намаляване на честотата на гърчовете, когато се използва като „допълнение“ към текущо лечение. Възрастните, приемащи 500 mg Zonegran на ден, показват средно намаляване на честотата на гърчовете с 51% в сравнение с 16% от пациентите, приемащи плацебо. При деца броят на пристъпите намалява поне наполовина при 50% от пациентите, приемащи Zonegran, в сравнение с 31% от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Zonegran?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Zonegran (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са загуба на апетит, възбуда, раздразнителност, объркване, депресия, атаксия (неспособност да се координират движенията на мускулите), замайване, нарушаване на паметта, сомнолентност (сънливост) и диплопия (двойно виждане) и понижено ниво на бикарбонати в кръвта; въпреки че профилът за безопасност е сходен при деца и възрастни, някои нежелани лекарствени реакции се съобщават по-често при деца, отколкото при възрастни. При пациенти, приемащи Zonegran, са настъпили също силни обриви, включително случаи на синдром на Стивънс-Джонсън (вид силна животозастрашаваща алергична реакция, която засяга кожата и слезестите мембрани). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Zonegran, вижте листовката.

Zonegran не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към зонизамид, към някоя от останалите съставки или към сулфонамиди (напр. някои антибиотици).

Защо Zonegran е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Zonegran са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Zonegran:

На 10 март 2005 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба за Zonegran, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Zonegran може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със Zonegran прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2013.