



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536337/2024
EMA/H/C/004127

Зонизамид Viatris¹ (zonisamide)

Общ преглед на Зонизамид Viatris и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Зонизамид Viatris и за какво се използва?

Зонизамид Viatris е лекарство, което 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 и като „допълнителна“ терапия при възрастни и деца на възраст 6 и повече години, които вече получават антиепилептични лекарства.

Зонизамид Viatris съдържа активното вещество зонизамид (zonisamide) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Зонизамид Viatris е подобно на „референтното лекарство“, което вече е разрешено в ЕС и се нарича Zonégren. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Зонизамид Viatris?

Лекарството се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на капсули.

Дозата и честотата на приемане на лекарството зависят от лекуваното заболяване и от това дали пациентът е възрастен или дете.

За повече информация вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Зонизамид Viatris?

Активното вещество в Зонизамид Viatris, зонизамид, е антиепилептик. Епилептичните припадъци се причиняват от неправилна електрическа активност на мозъка.

Смята се, че зонизамид действа като блокира специфични пори на повърхността на нервните клетки, наречени натриеви каналчета и калциеви каналчета, през които натрият или калцият обикайно навлизат в нервните клетки. Когато калцият и натрият навлязат в нервните клетки, могат да се предават електрически импулси между нервните клетки. Като блокира тези

¹C предходно име Зонизамид Mylan.



каналчета, зонизамид се очаква да предотврати разпространяването на абнормна електрическа активност в мозъка, като по този начин намалява шансовете за епилептичен припадък.

Зонизамид Viatris действа и на невротрансмитерната гама-аминомаслена киселина в мозъка (ГАМК, химично вещество, което позволява на нервните клетки да комуникират помежду си). Това може да помогне за стабилизирането на електрическата активност на мозъка.

Как е проучен Зонизамид Viatris?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Zonegran и не е необходимо да се повтарят със Зонизамид Viatris.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Зонизамид Viatris. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани със Зонизамид Viatris?

Тъй като Зонизамид Viatris е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Зонизамид Viatris е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Зонизамид Viatris е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Zonegran. Затова становището на Агенцията е, че както при Zonegran, ползите при Зонизамид Viatris превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Зонизамид Viatris?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Зонизамид Viatris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, въведени за Zonegran, се прилагат и за Зонизамид Viatris, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Зонизамид Viatris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Зонизамид Viatris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Зонизамид Viatris:

На 31 март 2016 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Зонизамид Viatris, валидно в Европейския съюз.

Наименованието на лекарството е променено на Зонизамид Viatris на 15 октомври 2024 г.

Допълнителна информация за Зонизамид Viatris можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2024.