



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248726/2023
EMA/H/C/005825

Ztalmy (*ganaxolone*)

Общ преглед на Ztalmy и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ztalmy и за какво се използва?

Ztalmy е лекарство, което се използва за лечение на епилептични пристъпи при деца на възраст от 2 до 17 години, които имат заболяване, известно като „дефицит на гена, кодиращ циклин-зависима киназа подобен белтък 5 (CDKL5). Тези пациенти могат да продължат да приемат Ztalmy, когато станат възрастни, ако е наблюдавана явна полза.

Лекарството се използва в комбинация с други антиепилептични лекарства.

Дефицитът на CDKL5 се счита за рядко заболяване и Ztalmy е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 13 ноември 2019 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Ztalmy съдържа активното вещество ганаксолон (*ganaxolone*).

Как се използва Ztalmy?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на пациенти с епилепсия.

Ztalmy се предлага под формата на течност за приемане през устата и обикновено се прилага три пъти дневно. Дозата се определя от теглото на пациента.

За повече информация относно употребата на Ztalmy вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ztalmy?

Активното вещество в Ztalmy, ганаксолон, наподобява действието на вещество в организма, наречено алопрегнанолон. Ганаксолон включва така наречените GABA рецептори, което намалява прекомерната електрическа активност в мозъка, и по този начин намалява броя на припадъците.

Какви ползи от Ztalmy са установени в проучванията?

В едно основно проучване е показано, че Ztalmy намалява честотата на припадъците при деца и юноши с дефицит на CDKL5, които приемат поне едно друго антиепилептично лекарство.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



В проучването се обхващат общо 101 пациенти с дефицит на CDKL5 и се сравнява Ztalmy с плацебо (сляпо лечение), като и двете се прилагат в допълнение към съществуващите антиепилептични лекарства.

Средният месечен брой на основните припадъци намалява с 29 % в групата на пациентите, лекувани със Ztalmy, и с 6 % в групата на пациентите, лекувани с плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Ztalmy?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Ztalmy вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Ztalmy (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват сънливост и повишена температура.

Защо Ztalmy е разрешен за употреба в ЕС?

В основното проучване е показано, че Ztalmy е ефективен за намаляване на броя на пристъпите при деца с дефицит на CDKL5. Счита се, че нежеланите реакции може да се овладеят. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ztalmy са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ztalmy, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

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

Допълнителна информация за Ztalmy:

Допълнителна информация за Ztalmy можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ztalmy