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

Zonisamide Viatris[1] (*zonisamid*)

Přehled pro přípravek Zonisamide Viatris a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zonisamide Viatris a k čemu se používá?

Zonisamide Viatris je léčivý přípravek, který se používá k léčbě pacientů s parciálními záchvaty (epileptickými záchvaty začínajícími v jedné části mozku) včetně pacientů se sekundární generalizací (kdy se záchvat následně šíří do celého mozku). Používá se samostatně u nově diagnostikovaných dospělých a jako léčivo přidané ke stávající léčbě u dospělých a dětí ve věku od šesti let, kteří jsou již léčeni jinými léčivými přípravky proti epilepsii (antiepileptiky).

Přípravek Zonisamide Viatris obsahuje léčivou látku zonisamid a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Zonisamide Viatris je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, který je v EU již registrován, a sice přípravku Zonegran. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí zde.

Jak se přípravek Zonisamide Viatris používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě tobolek.

Dávka a četnost užívání tohoto léčivého přípravku závisí na léčeném onemocnění a na tom, zda pacientem je dospělý nebo dítě.

Více informací naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Zonisamide Viatris působí?

Léčivá látka v přípravku Zonisamide Viatris, zonisamid, je antiepileptikum. Epileptické záchvaty jsou vyvolány abnormální elektrickou aktivitou v mozku.

Má se za to, že zonisamid blokuje určité póry na povrchu nervových buněk zvané sodíkové kanály a vápníkové kanály, skrz které sodík a vápník obvykle vstupují do nervových buněk. Když se vápník a sodík dostanou do nervových buněk, může dojít k přenosu elektrických impulzů mezi nervovými

---

[1] Dříve známý pod názvem Zonisamide Mylan.

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

buňkami. Předpokládá se, že blokováním těchto kanálů zonisamid zabraňuje šíření abnormální elektrické aktivity mozkem, a snižuje tak pravděpodobnost epileptického záchvatu.

Přípravek Zonisamide Viatris také působí na kyselinu gamaaminomáselnou (GABA), což je neurotransmiter, tedy chemická látka, která umožňuje vzájemnou komunikaci nervových buněk. Tím může pomoci stabilizovat elektrickou aktivitu v mozku.

Jak byl přípravek Zonisamide Viatris zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Zonegran, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Zonisamide Viatris.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Zonisamide Viatris. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek „bioekvivalentní" s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Zonisamide Viatris?

Jelikož přípravek Zonisamide Viatris je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Zonisamide Viatris registrován k použití v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Zonisamide Viatris je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Zonegran. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Zonegran přínosy přípravku Zonisamide Viatris převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zonisamide Viatris?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zonisamide Viatris, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty. Je-li to vhodné, veškerá další opatření zavedená pro přípravek Zonegran se vztahují také na přípravek Zonisamide Viatris.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zonisamide Viatris průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Zonisamide Viatris jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zonisamide Viatris

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zonisamide Viatris platné v celé Evropské unii dne 31. března 2016.

Název tohoto léčivého přípravku se dne 15. října 2024 změnil na Zonisamide Viatris.

Další informace o přípravku Zonisamide Viatris jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2024.