



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zonisamide Viatris¹ (*zonisamid*)

En oversigt over Zonisamide Viatris, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Zonisamide Viatris, og hvad anvendes det til?

Zonisamide Viatris er et lægemiddel til behandling af patienter med partielle anfald (epileptiske anfald, der starter i en bestemt del af hjernen), herunder patienter med sekundær generalisering (hvor anfaldet efterfølgende spredt sig til hele hjernen). Det anvendes alene hos nydiagnosticerede voksne og som "tillægsbehandling" hos voksne og hos børn på seks år og derover, der allerede modtager andre lægemidler mod epilepsi.

Zonisamide Viatris indeholder det aktive stof zonisamid og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Zonisamide Viatris svarer til et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU, og som hedder Zonegran. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Zonisamide Viatris?

Lægemidlet fås kun på recept. Det leveres som kapsler.

Dosen og hvor ofte lægemidlet tages, afhænger af den sygdom, der behandles, og af, om patienten er en voksen eller et barn.

Hvis du ønsker flere oplysninger, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Zonisamide Viatris?

Det aktive stof i Zonisamide Viatris, zonisamid, er et antiepileptikum. Epileptiske anfald skyldes anormal elektrisk aktivitet i hjernen.

Zonisamid menes at virke ved at blokere specifikke porer på overfladen af nerveceller kaldet natriumkanaler og calciumkanaler, hvorigennem natrium og calcium normalt trænger ind i nerveceller. Når calcium og natrium trænger ind i nerveceller, kan der overføres elektriske impulser mellem

¹ Tidligere kendt som Zonisamide Mylan.



nervecellerne. Ved at blokere disse kanaler forventes zonisamid at forhindre anormal elektrisk aktivitet i at sprede sig i hjernen, hvorved risikoen for et epileptisk anfald reduceres.

Zonisamide Viatris virker også på neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA, et kemikalie, der gør det muligt for nerveceller at kommunikere med hinanden). Dette kan medvirke til at stabilisere den elektriske aktivitet i hjernen.

Hvordan er Zonisamide Viatris blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Zonegran, og de behøver ikke at blive gentaget for Zonisamide Viatris.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Zonisamide Viatris. Virksomheden har også gennemført studier, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Zonisamide Viatris?

Da Zonisamide Viatris er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Zonisamide Viatris godkendt til anvendelse i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Zonisamide Viatris er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Zonegran. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som ved Zonegran, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Zonisamide Viatris anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Zonisamide Viatris anvendes sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Zonegran, gælder også for Zonisamide Viatris, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Zonisamide Viatris løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Zonisamide Viatris vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Zonisamide Viatris

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zonisamide Viatris den 31. marts 2016.

Lægemidlets navn blev ændret til Zonisamide Viatris den 15. oktober 2024.

Der findes mere information om Zonisamide Viatris på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2024.