



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ztalmy (*ganaxolon*)

En oversigt over Ztalmy, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ztalmy, og hvad anvendes det til?

Ztalmy er et lægemiddel, der anvendes til behandling af epileptiske anfald hos børn i alderen 2-17 år, som har en lidelse, der kaldes cyklinafhængig kinaselignende 5 (CDKL5)-mangelsygdom. Disse patienter kan fortsætte med at tage Ztalmy, når de bliver voksne, hvis der er observeret en klar fordel.

Lægemidlet anvendes i kombination med andre epilepsilægemidler.

CDKL5-mangelsygdom er sjælden, og Ztalmy blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 13. november 2019. Der findes mere information om lægemidler til sjældne sygdomme på EMA's [websted](#).

Ztalmy indeholder det aktive stof ganaxolon.

Hvordan anvendes Ztalmy?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af epilepsipatienter.

Ztalmy fås som en væske, der tages gennem munden, og gives normalt tre gange dagligt. Dosen afhænger af patientens vægt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ztalmy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ztalmy?

Det aktive stof i Ztalmy, ganaxolon, efterligner virkningen af et stof i kroppen, der kaldes allopregnanolon. Det aktiverer de såkaldte GABA-receptorer, hvilket reducerer overdreven elektrisk aktivitet i hjernen og dermed mindsker antallet af anfald.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ztalmy?

Et hovedstudie viste, at Ztalmy reducerer hyppigheden af anfald hos børn og unge med CDKL5-mangelsygdom, som tager mindst ét andet epilepsilægemiddel.

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



Studiet omfattede i alt 101 patienter med CDKL5-mangelsygdom og sammenlignede Ztalmy med placebo (en uvirksom behandling), begge givet som tillæg til eksisterende epilepsilægemidler.

I gennemsnit faldt antallet af større anfald pr. måned med 29 % i den gruppe af patienter, der blev behandlet med Ztalmy, og med 6 % i den gruppe, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Ztalmy?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ztalmy fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Ztalmy (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er søvnighed og feber.

Hvorfor er Ztalmy godkendt i EU?

Hovedstudiet viste, at Ztalmy er effektivt til at mindske antallet af anfald hos børn med CDKL5-mangelsygdom. Lægemidlets bivirkninger anses for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Ztalmy opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Ztalmy anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Ztalmy

Yderligere information om Ztalmy findes på agenturets websted:

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