



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zonisamid Viatris¹ (*Zonisamid*)

Übersicht über Zonisamid Viatris und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Zonisamid Viatris und wofür wird es angewendet?

Zonisamid Viatris ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Patienten mit partiellen Anfällen (epileptischen Anfällen, die von einem Teil des Gehirns ausgehen), einschließlich Patienten mit sekundärer Generalisierung (Ausbreitung des Anfalls über das ganze Gehirn). Es wird entweder alleine (als Monotherapie) bei neu diagnostizierten Erwachsenen oder als Zusatztherapie bei Erwachsenen und Kindern ab sechs Jahren, die bereits andere Antiepileptika erhalten, angewendet.

Zonisamid Viatris enthält den Wirkstoff Zonisamid und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Zonisamid Viatris einem bereits in der EU zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Zonegran, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Zonisamid Viatris angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung und als Kapseln erhältlich.

Die Dosis und die Häufigkeit der Einnahme des Arzneimittels hängen von der zu behandelnden Erkrankung und davon ab, ob der Patient ein Erwachsener oder ein Kind ist.

Weitere Informationen entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Zonisamid Viatris?

Der Wirkstoff in Zonisamid Viatris, Zonisamid, ist ein Antiepileptikum (Arzneimittel gegen Epilepsie). Epileptische Anfälle werden durch eine gestörte elektrische Aktivität im Gehirn verursacht.

Es wird vermutet, dass Zonisamid wirkt, indem es spezielle Poren an der Oberfläche von Nervenzellen blockiert, nämlich die Natrium- und Kalziumkanäle, durch die Natrium- oder Kalziumionen normalerweise in die Zellen gelangen. Wenn Kalzium und Natrium in Nervenzellen gelangen, können elektrische Impulse zwischen den Nervenzellen übertragen werden. Es wird davon ausgegangen, dass

¹ Früher: Zonisamid Mylan.



Zonisamid durch das Blockieren dieser Kanäle die Ausbreitung einer gestörten elektrischen Aktivität im Gehirn verhindert und dadurch die Wahrscheinlichkeit eines epileptischen Anfalls senkt.

Zonisamid Viatris wirkt außerdem auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA, ein chemischer Botenstoff, der es Nervenzellen ermöglicht, miteinander zu kommunizieren). Das kann dazu beitragen, die elektrische Aktivität im Gehirn zu stabilisieren.

Wie wurde Zonisamid Viatris untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Zonegran durchgeführt und müssen für Zonisamid Viatris nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Zonisamid Viatris vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Zonisamid Viatris verbunden?

Da Zonisamid Viatris ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Zonisamid Viatris in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Zonisamid Viatris der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Zonegran vergleichbare Qualität aufweist und mit Zonegran bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Zonegran der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zonisamid Viatris ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zonisamid Viatris, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Zonegran gelten, gelten gegebenenfalls auch für Zonisamid Viatris.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zonisamid Viatris kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Zonisamid Viatris werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Zonisamid Viatris

Am 31. März 2016 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zonisamid Viatris in der gesamten Europäischen Union.

Der Name des Arzneimittels wurde am 15. Oktober 2024 in Zonisamid Viatris geändert.

Weitere Informationen über Zonisamid Viatris finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2024 aktualisiert.