



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ztalmy (*Ganaxolon*)

Übersicht über Ztalmy und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ztalmy und wofür wird es angewendet?

Ztalmy ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfällen bei Kindern im Alter von 2 bis 17 Jahren mit einer Erkrankung, die als Cyclin-abhängige Kinase-ähnliche 5(CDKL5)-Mangelerkrankung bezeichnet wird. Diese Patienten können die Einnahme von Ztalmy im Erwachsenenalter fortsetzen, sofern ein eindeutiger Nutzen beobachtet wurde.

Das Arzneimittel wird in Kombination mit anderen Antiepileptika angewendet.

Die CDKL5-Mangelerkrankung ist selten, und Ztalmy wurde am 13. November 2019 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Ztalmy enthält den Wirkstoff Ganaxolon.

Wie wird Ztalmy angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Epilepsie besitzt.

Ztalmy ist als Flüssigkeit zum Einnehmen erhältlich und wird in der Regel dreimal täglich angewendet. Die Dosis wird durch das Gewicht des Patienten bestimmt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ztalmy entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ztalmy?

Der Wirkstoff in Ztalmy, Ganaxolon, imitiert die Wirkung einer Substanz im Körper, die als Allopregnanolon bezeichnet wird. Es schaltet sogenannte GABA-Rezeptoren ein, wodurch die übermäßige elektrische Aktivität im Gehirn reduziert und somit die Anzahl der Anfälle verringert wird.

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



Welchen Nutzen hat Ztalmy in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie zeigte, dass Ztalmy die Häufigkeit von Anfällen bei Kindern und Jugendlichen mit CDKL5-Mangelerkrankung verringert, die mindestens ein anderes Epilepsie-Arzneimittel einnehmen.

In der Studie, an der insgesamt 101 Patienten mit CDKL5-Mangelerkrankung teilnahmen, wurde Ztalmy mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, die beide zusätzlich zu bestehenden Epilepsie-Arzneimitteln gegeben wurden.

Im Durchschnitt verringerte sich die monatliche Anzahl schwerer Anfälle in der Gruppe der mit Ztalmy behandelten Patienten um 29 % und in der Placebo-Gruppe um 6 %.

Welche Risiken sind mit Ztalmy verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ztalmy berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ztalmy (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schläfrigkeit und Fieber.

Warum wurde Ztalmy in der EU zugelassen?

Die Hauptstudie zeigte, dass Ztalmy die Zahl der Anfälle bei Kindern mit CDKL5-Mangelerkrankung wirksam reduziert. Die Nebenwirkungen werden als beherrschbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ztalmy gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ztalmy, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

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

Weitere Informationen über Ztalmy

Weitere Informationen zu Ztalmy finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ztalmy