



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zonisamide Viatris¹ (ζονισαμίδη)

Ανασκόπηση του Zonisamide Viatris και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zonisamide Viatris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zonisamide Viatris είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από εστιακές επιληπτικές κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις που εκδηλώνονται σε ένα μέρος του εγκεφάλου), συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με δευτερογενή γενίκευση (περιπτώσεις όπου η κρίση στη συνέχεια εξαπλώνεται σε ολόκληρο τον εγκέφαλο). Το Zonisamide Viatris χορηγείται ως μονοθεραπεία σε νεοδιαγνωσθέντες ενήλικες και ως πρόσθετη θεραπεία σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω που ήδη λαμβάνουν άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα.

Το Zonisamide Viatris περιέχει τη δραστική ουσία ζονισαμίδη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Zonisamide Viatris είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ και ονομάζεται Zonégren. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Zonisamide Viatris;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται σε μορφή καψακίων.

Η δόση και η συχνότητα χορήγησης του φαρμάκου εξαρτώνται από την πάθηση για την οποία χορηγείται το φάρμακο και από το εάν ο ασθενής είναι ενήλικας ή παιδί.

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Zonisamide Viatris;

Η δραστική ουσία του Zonisamide Viatris, η ζονισαμίδη, είναι ένα αντιεπιληπτικό. Οι επιληπτικές κρίσεις προκαλούνται από τη μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα του εγκεφάλου.

Το Zonisamide θεωρείται ότι δρα αναστέλλοντας συγκεκριμένους πόρους στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων, οι οποίοι ονομάζονται δίαυλοι νατρίου και δίαυλοι ασβεστίου, μέσω των οποίων το νάτριο ή το ασβέστιο εισέρχεται φυσιολογικά στα νευρικά κύτταρα. Όταν το ασβέστιο και το νάτριο εισέρχονται

¹Παλαιότερα ονομαζόταν Zonisamide Mylan.



στα νευρικά κύτταρα, είναι δυνατή η μεταβίβαση ηλεκτρικών παλμών μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Μέσω της αναστολής αυτών των διαύλων, η ζονισαμίδη αναμένεται να αποτρέψει τη μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα που εξαπλώνεται μέσω του εγκεφάλου, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο την πιθανότητα μιας επιληπτικής κρίσης.

Το Zonisamide Viatris δρα επίσης στον νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA, μια χημική ουσία που επιτρέπει στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους). Η δράση αυτή μπορεί να βοηθήσει στην σταθεροποίηση της ηλεκτρικής δραστηριότητας στον εγκέφαλο.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zonisamide Viatris;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Zonéggran, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Zonisamide Viatris.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Zonisamide Viatris. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες οι οποίες απέδειξαν τη «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Zonisamide Viatris;

Δεδομένου ότι το Zonisamide Viatris είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε η χρήση του Zonisamide Viatris στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Zonisamide Viatris είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Zonéggran. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Zonéggran, τα οφέλη του Zonisamide Viatris υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zonisamide Viatris;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zonisamide Viatris. Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Zonéggran, εφαρμόζεται επίσης για το Zonisamide Viatris κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Zonisamide Viatris τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Zonisamide Viatris θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Zonisamide Viatris

Το Zonisamide Mylan έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ στις 31 Μαρτίου 2016.

Το όνομα του φαρμάκου άλλαξε σε Zonisamide Viatris στις 15 Οκτωβρίου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Zonisamide Viatris διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2024.