



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ztalmy (γαναξολόνη)

Ανασκόπηση του Ztalmy και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ztalmy και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ztalmy είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων σε παιδιά ηλικίας 2 έως 17 ετών που πάσχουν από μια πάθηση γνωστή ως διαταραχή λόγω ανεπάρκειας της κυκλινο-εξαρτώμενης κινάσης τύπου 5 - CDKL5. Οι εν λόγω ασθενείς μπορούν να συνεχίσουν να λαμβάνουν Ztalmy όταν ενηλικιωθούν, εφόσον έχει διαπιστωθεί σαφές όφελος.

Το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα.

Η διαταραχή λόγω ανεπάρκειας της CDKL5 είναι «σπάνια» και το Ztalmy χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 13 Νοεμβρίου 2019. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο του EMA](#).

Το Ztalmy περιέχει τη δραστική ουσία γαναξολόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ztalmy;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία ασθενών με επιληψία.

Το Ztalmy διατίθεται υπό μορφή υγρού για χορήγηση από το στόμα και συνήθως χορηγείται τρεις φορές την ημέρα. Η δόση καθορίζεται από το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ztalmy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς λειτουργεί το Ztalmy;

Η δραστική ουσία του Ztalmy, η γαναξολόνη, μιμείται τη δράση μιας ουσίας στον οργανισμό που ονομάζεται αλλοπρεγνανολόνη. Ενεργοποιεί τους λεγόμενους υποδοχείς GABA και κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνεται η υπερβολική ηλεκτρική δραστηριότητα στον εγκέφαλο και, ως εκ τούτου, μειώνεται ο αριθμός των επιληπτικών κρίσεων.



Ποια είναι τα οφέλη του Ztalmy σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Ztalmy μειώνει τη συχνότητα των επιληπτικών κρίσεων σε παιδιά και εφήβους με διαταραχή λόγω ανεπάρκειας της CDKL5 που λαμβάνουν τουλάχιστον ένα ακόμη αντιεπιληπτικό φάρμακο.

Στη μελέτη μετείχαν συνολικά 101 ασθενείς με διαταραχή λόγω ανεπάρκειας της CDKL5 και το Ztalmy συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), αμφότερα χορηγούμενα σε συνδυασμό με υφιστάμενα αντιεπιληπτικά φάρμακα.

Κατά μέσο όρο, ο μηνιαίος αριθμός σοβαρών επιληπτικών κρίσεων μειώθηκε κατά 29% στην ομάδα των ασθενών που έλαβαν Ztalmy και κατά 6% στην ομάδα των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ztalmy;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Ztalmy περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Ztalmy (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπνηλία και πυρετός.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ztalmy στην ΕΕ;

Η κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Ztalmy είναι αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των επιληπτικών κρίσεων σε παιδιά με διαταραχή λόγω ανεπάρκειας της CDKL5. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται διαχειρίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ztalmy υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ztalmy;

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 Ztalmy.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Ztalmy

Περισσότερες πληροφορίες για το Ztalmy διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ztalmy