



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610231/2013  
EMA/H/C/000577

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Zonegran

zonisamidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Zonegran. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Zonegran.

## Co je Zonegran?

Zonegran je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku zonisamid. Je dostupný ve formě tobolek (25, 50 a 100 mg) a tablet dispergovatelných v ústech (25, 50, 100 a 300 mg). Tablety dispergovatelné v ústech jsou tablety, které se v ústech rozpouštějí.

## K čemu se přípravek Zonegran používá?

Přípravek Zonegran se používá k léčbě pacientů s parciálními záchvaty (epileptickými záchvaty začínajícími v jedné části mozku) včetně pacientů se sekundární generalizací (kdy se záchvat následně šíří do celého mozku). Používá se samostatně u nově diagnostikovaných dospělých a jako léčivo přidané ke stávající léčbě u dospělých a dětí ve věku od 6 let, kteří jsou již léčeni jinými léčivými přípravky proti epilepsii (antiepileptiky).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## Jak se přípravek Zonegran používá?

Pokud se přípravek Zonegran používá samostatně u nově diagnostikovaných dospělých, doporučená počáteční dávka činí 100 mg jednou denně po dobu dvou týdnů, přičemž tato dávka může být zvyšována o 100 mg ve dvoutýdenních intervalech. Obvyklá udržovací dávka je 300 mg denně.

Pokud se přípravek Zonegran přidává ke stávající léčbě dospělých, doporučená počáteční dávka činí 25 mg dvakrát denně. Po týdnu může být dávka zvýšena na 50 mg dvakrát denně a dále ji lze v závislosti na reakci pacienta postupně zvyšovat o 100 mg týdně. Po dosažení odpovídající dávky



může být přípravek Zonegran podáván jednou nebo dvakrát denně. Obvyklá udržovací dávka se pohybuje mezi 300 a 500 mg denně.

Pokud se přípravek Zonegran přidává ke stávající léčbě dětí ve věku od 6 let, dávka závisí na tělesné hmotnosti. Doporučená počáteční dávka činí 1 mg na kg tělesné hmotnosti denně. Po jednom či dvou týdnech může být denní dávka zvyšována o 1 mg na kg tělesné hmotnosti vždy po jednom či dvou týdnech, a to až do okamžiku, kdy je dosaženo odpovídající dávky. Celková dávka nesmí překročit 500 mg denně.

U pacientů s onemocněním jater nebo ledvin a u pacientů užívajících některé další léky může být zapotřebí zvyšovat dávku méně často. Před ukončením léčby přípravkem Zonegran by se užívaná dávka měla snižovat postupně. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Zonegran působí?**

Léčivá látka v přípravku Zonegran, zonisamid, je antiepileptikum. Epileptické záchvaty jsou vyvolány nadměrnou elektrickou aktivitou v mozku. Zonisamid působí tak, že blokuje póry na povrchu nervových buněk nazývané sodíkové a vápníkové kanály. Tyto kanály přenášejí elektrické impulzy mezi nervovými buňkami. Blokováním těchto kanálů zabraňuje zonisamid synchronizaci aktivity nervových buněk a šíření abnormální elektrické aktivity v mozku. Tím se snižuje pravděpodobnost epileptického záchvatu. Přípravek Zonegran také působí na neurotransmitter kyselinu gamaaminomáselnou (GABA), což je chemická látka, která umožňuje vzájemnou komunikaci nervových buněk. Tím může pomoci stabilizovat elektrickou aktivitu v mozku.

## **Jak byl přípravek Zonegran zkoumán?**

Samostatně používaný přípravek Zonegran byl srovnáván v jedné hlavní studii zahrnující 583 dospělých s nově diagnostikovanou parciální epilepsií s karbamazepinem, dalším antiepileptikem. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, kteří po dobu šesti měsíců neprodělali žádný záchvat.

Dvě další studie (do jedné bylo zařazeno 351 dospělých, do druhé 207 dětí ve věku od 6 do 17 let) posuzovaly přípravek Zonegran přidáný ke stávající léčbě. Tyto studie srovnávaly přípravek Zonegran s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Ve studii, do které byli zařazeni dospělí, byla hlavním měřítkem účinnosti změna četnosti parciálních záchvatů mezi 12 týdny před zahájením léčby a 18týdenním obdobím, kdy byla používána stabilní dávka. Ve studii, do které byly zařazeny děti, byl hlavním měřítkem účinnosti podíl pacientů, u kterých byl počet záchvatů mezi 8 týdny před zahájením léčby a 12týdenním obdobím, kdy byla používána stabilní dávka, snížen nejméně na polovinu.

## **Jaký přínos přípravku Zonegran byl prokázán v průběhu studií?**

Bylo prokázáno, že samostatně používaný přípravek Zonegran je u dospělých s parciálními záchvaty přínosný: 69,4 % pacientů užívajících přípravek Zonegran neprodělalo po dobu šesti měsíců žádný záchvat. Podíl pacientů užívajících karbamazepin, kteří byli po dobu šesti měsíců bez záchvatů, činil 74,7 %.

Přípravek Zonegran přidáný ke stávající léčbě byl při snižování četnosti záchvatů účinnější než placebo. U dospělých užívajících 500 mg přípravku Zonegran denně se četnost záchvatů snížila v průměru o 51 % ve srovnání s 16 % u pacientů užívajících placebo. U dětí byl počet záchvatů snížen nejméně na polovinu u 50 % pacientů užívajících přípravek Zonegran oproti 31 % pacientů užívajících placebo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zonegran?**

Nejčastějšími nežádoucí účinky přípravku Zonegran (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou ztráta chuti k jídlu, agitace (rozrušení), podrážděnost, zmatenost, deprese, ataxie (neschopnost koordinovat svalové pohyby), závratě, porucha paměti, somnolence (ospalost), diplopie (dvojité vidění) a snížené hladiny bikarbonátů v krvi. I když je bezpečnostní profil u dětí i dospělých podobný, některé nežádoucí účinky jsou častěji hlášeny u dětí než u dospělých. Přípravek Zonegran může způsobit úpal či úžeh a dehydrataci, zejména u dětí, přičemž postižené osoby je třeba okamžitě léčit. U pacientů užívajících přípravek Zonegran se vyskytly případy závažné vyrážky včetně případů Stevensova-Johnsonova syndromu (závažného, život ohrožujícího typu alergické reakce postihující kůži a sliznice). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Zonegran je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Zonegran nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na zonisamid, na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na sulfonamidy (například některá antibiotika).

## **Na základě čeho byl přípravek Zonegran schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Zonegran převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Zonegran:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zonegran platné v celé Evropské unii dne 10. března 2005.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Zonegran je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Zonegran naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2013.