



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610232/2013
EMA/H/C/000577

EPAR - sammendrag for offentligheden

Zonegran

zonisamid

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zonegran. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Zonegran.

Hvad er Zonegran?

Zonegran er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof zonisamid. Det fås som kapsler (25, 50 og 100 mg) og smeltetabletter (25, 50, 100 og 300 mg). Smeltetabletter er tabletter, som opløses i munden.

Hvad anvendes Zonegran til?

Zonegran anvendes til behandling af patienter med partielle anfald (epileptiske anfald, der udløses i en del af hjernen), herunder patienter med sekundær generalisering (dvs. anfald, der efterfølgende breder sig til hele hjernen). Det anvendes alene hos nydiagnosticerede voksne eller som tillægsbehandling hos voksne og børn fra seksårsalderen, der i forvejen får andre epilepsilægemidler.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Zonegran?

Når Zonegran anvendes alene hos nydiagnosticerede voksne, er den anbefalede startdosis 100 mg én gang dagligt i to uger. Dosis kan sættes op med 100 mg ad gangen med to ugers mellemrum. Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 300 mg dagligt.

Når Zonegran anvendes som tillægsbehandling til voksne, der allerede er under behandling, er den anbefalede startdosis 25 mg to gange dagligt. Efter en uge kan dosis sættes op til 50 mg to gange dagligt og derefter yderligere sættes op til 100 mg ad gangen hver uge, afhængigt af patientens respons. Når der er nået en egnet dosis, kan Zonegran gives én eller to gange dagligt. Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er mellem 300 og 500 mg dagligt.



Når Zonegran anvendes som tillægsbehandling til børn fra seksårsalderen, der allerede er under behandling, afhænger dosis af legemsvægt. Den anbefalede startdosis er 1 mg pr. kg legemsvægt én gang om dagen. Efter én eller to uger kan den daglige dosis gradvist øges med 1 mg pr. kg legemsvægt hver uge eller hver anden uge, indtil en egnet dosis er nået. Den samlede dosis må ikke overstige 500 mg om dagen.

Hos patienter, der har lever- eller nyresygdom, eller som er i behandling med visse andre lægemidler, kan det være nødvendigt med længere mellemrum mellem dosisforøgelserne. Hvis behandlingen med Zonegran afbrydes, bør dosis nedsættes gradvist. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Zonegran?

Det aktive stof i Zonegran, zonisamid, er et antiepileptisk lægemiddel. Epileptiske anfald skyldes abnorm elektrisk aktivitet i hjernen. Zonisamid virker ved at blokere de særlige porer på nervecellernes overflade, der kaldes natriumkanaler og kalciumkanaler. Disse kanaler overfører de elektriske impulser mellem nervecellerne. Ved at blokere kanalerne forhindrer zonisamid nervecellerne i at synkronisere deres aktivitet, hvorved den abnorme elektriske aktivitet forhindres i at brede sig til hele hjernen. Dette mindsker risikoen for et epileptisk anfald. Zonegran virker desuden på signalstoffet gammaaminosmørsyre (GABA, et kemisk stof, der anvendes af nervecellerne i deres indbyrdes kommunikation). Dette kan medvirke til at stabilisere den elektriske aktivitet i hjernen.

Hvordan blev Zonegran undersøgt?

Zonegran anvendt alene blev sammenlignet med carbamazepin, et andet antiepileptisk lægemiddel, i en hovedundersøgelse med 583 voksne, som for nylig havde fået stillet diagnosen partiel epilepsi. Det primære effektmål var andelen af patienterne, der var anfaldsfrie i seks måneder.

To andre hovedundersøgelser - én med 351 voksne og én med 207 børn (i alderen seks til 17 år) - vedrørte Zonegran som tillægsbehandling til eksisterende behandling. I disse undersøgelser blev Zonegran sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling). I voksenundersøgelsen var det primære effektmål ændringen i hyppigheden af partielle anfald i tidsrummet fra de 12 uger før behandlingens start til den 18-ugers periode, hvor patienterne fik en fast dosis. I børneundersøgelsen var det primære effektmål andelen af patienter, der som minimum oplevede et halvering i antallet af anfald i tidsrummet fra de otte uger før behandlingens start til den 12-ugers periode, hvor patienterne fik en fast dosis.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Zonegran?

Zonegran anvendt alene viste sig at være gavnligt for voksne med partielle anfald: 69,4 % af patienterne på Zonegran var anfaldsfrie i seks måneder. Af patienterne på carbamazepin var 74,7 % anfaldsfrie i seks måneder.

Zonegran var mere effektivt end placebo til at mindske hyppigheden af anfald, når det blev anvendt som tillægsbehandling til eksisterende behandling. Hyppigheden af anfald hos voksne, der fik 500 mg Zonegran dagligt, faldt i gennemsnit med 51 % sammenholdt med 16 % hos dem, der fik placebo. Hos børn blev antallet af anfald mindst halveret hos 50 % af de patienter, der fik Zonegran, sammenlignet med 31 % hos dem, der fik placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Zonegran?

De hyppigste bivirkninger ved Zonegran (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er appetitløshed, uro, irritabilitet, omtågethed, depression, ataksi (forstyrrelse i koordineringen af

muskelbevægelserne), svimmelhed, hukommelsessvækkelse, somnolens (søvnighed), diplopi (dobbeltsyn) og mindske indhold af bikarbonat i blodet. Selv om sikkerhedsprofilen er ens for børn og voksne, er der hyppigere blevet indberettet bivirkninger hos børn end hos voksne. Zonegran kan forårsage hedeslag og dehydrering, navnlig hos børn, og disse skal behandles omgående. Der er forekommet alvorligt udslæt hos patienter, som fik Zonegran, herunder tilfælde af Stevens-Johnsons syndrom (en svær, livstruende allergisk hud- og slimhindereaktion). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Zonegran fremgår af indlægssedlen.

Zonegran må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for zonisamid, over for andre af indholdsstofferne eller over for sulfonamider (såsom visse antibiotika).

Hvorfor blev Zonegran godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Zonegran opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Zonegran.

Andre oplysninger om Zonegran:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zonegran den 10. marts 2005.

Den fuldstændige EPAR for Zonegran findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Zonegran, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2013.