



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610234/2013
EMA/H/C/000577

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zonegran

ζονισαμίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zonegran. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Zonegran.

Τι είναι το Zonegran;

Το Zonegran είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ζονισαμίδη. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων (25, 50, και 100 mg) και διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων (25, 50, 100 και 300 mg). Διασπειρόμενα στο στόμα ονομάζονται τα δισκία που διαλύονται στο στόμα.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zonegran;

Το Zonegran χορηγείται για τη θεραπεία των ασθενών που πάσχουν από εστιακές κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις οι οποίες εκδηλώνονται σε περιοχή του εγκεφάλου), περιλαμβανομένων των ασθενών με δευτερογενή γενίκευση (περιπτώσεις όπου η κρίση εξαπλώνεται σε ολόκληρο τον εγκέφαλο). Το Zonegran χορηγείται ως μονοθεραπεία σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς και ως πρόσθετη θεραπεία σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω που ήδη λαμβάνουν άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Zonegran;

Στην περίπτωση που το Zonegran χορηγείται ως μονοθεραπεία σε νεοδιαγνωσθέντες ενήλικες, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 100 mg μία φορά την ημέρα για δύο εβδομάδες, η οποία μπορεί να αυξάνεται κατά 100 mg ανά διαστήματα δύο εβδομάδων. Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 300 mg την ημέρα.

Στην περίπτωση που το Zonegran χορηγείται σε ενήλικες ως πρόσθετη αγωγή σε υπάρχουσα θεραπεία, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 25 mg δύο φορές την ημέρα. Μετά από μία εβδομάδα, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 50 mg δύο φορές την ημέρα και, στη συνέχεια, να αυξάνεται κατά 100 mg την



εβδομάδα, ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς. Το Zonéggran μπορεί να χορηγείται μία ή δύο φορές την ημέρα μετά τον προσδιορισμό της κατάλληλης δόσης. Η συνήθης δόση συντήρησης κυμαίνεται από 300 mg έως 500 mg την ημέρα.

Όταν το Zonéggran χορηγείται σε παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω ως πρόσθετη αγωγή σε ήδη υπάρχουσα θεραπεία, η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 1 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Μετά από μία ή δύο εβδομάδες, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξάνεται κατά 1 mg ανά kg κάθε μία ή δύο εβδομάδες μέχρι τον προσδιορισμό της κατάλληλης δόσης. Η συνολική δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 500 mg την ημέρα.

Η αύξηση της δόσης δεν θα πρέπει ενδεχομένως να είναι τόσο συχνή σε ασθενείς με ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα ή σε όσους λαμβάνουν ορισμένα άλλα φάρμακα. Πριν από τη διακοπή της θεραπείας με Zonéggran, η δόση πρέπει να μειώνεται σταδιακά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Zonéggran;

Η δραστική ουσία του Zonéggran, η ζονισαμίδη, είναι αντι-επιληπτικό. Οι επιληπτικές κρίσεις οφείλονται στη μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα του εγκεφάλου. Το Zonisamide ενεργεί φράσσοντας συγκεκριμένους πόρους στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων, τους επονομαζόμενους διαύλους νατρίου και ασβεστίου, οι οποίοι μεταδίδουν ηλεκτρικά ερεθίσματα μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Φράσσοντας τους διαύλους αυτούς, η ζονισαμίδη προλαμβάνει τον συγχρονισμό της δραστηριότητας των νευρικών κυττάρων και την εξάπλωση της μη φυσιολογικής ηλεκτρικής δραστηριότητας στον εγκέφαλο. Με τον τρόπο αυτό μειώνεται η πιθανότητα εκδήλωσης επιληπτικής κρίσης. Το Zonéggran επιδρά επίσης στο νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA, μια χημική ουσία που επιτρέπει στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους). Η δράση αυτή μπορεί να βοηθήσει στην ομαλοποίηση της ηλεκτρικής δραστηριότητας του εγκεφάλου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zonéggran;

Στο πλαίσιο μιας κύριας μελέτης, στην οποία συμμετείχαν 583 νεοδιαγνωσθέντες ενήλικες με εστιακές κρίσεις, το Zonéggran, το οποίο χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία, συγκρίθηκε με την καρβαμαζεπίνη, άλλο αντιεπιληπτικό φάρμακο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που δεν παρουσίασαν επιληπτικές κρίσεις για διάστημα έξι μηνών.

Πραγματοποιήθηκαν δύο πρόσθετες κύριες μελέτες, στις οποίες το Zonéggran εξετάστηκε ως πρόσθετη αγωγή σε υπάρχουσα θεραπεία. Στη μία μελέτη συμμετείχαν 351 ενήλικες και στην άλλη 207 παιδιά (ηλικίας μεταξύ 6 και 17 ετών). Στις μελέτες αυτές το Zonéggran συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στη μελέτη για τους ενήλικες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή της συχνότητας των εστιακών επιληπτικών κρίσεων στο διάστημα μεταξύ των 12 εβδομάδων πριν από την έναρξη της θεραπείας και των 18 εβδομάδων κατά τη διάρκεια των οποίων χορηγείτο σταθερή δόση. Στη μελέτη σε παιδιά, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στους οποίους ο αριθμός των επιληπτικών κρίσεων μειώθηκε τουλάχιστον κατά το ήμισυ στο διάστημα μεταξύ των 8 εβδομάδων πριν από την έναρξη της θεραπείας και των 12 εβδομάδων κατά τη διάρκεια των οποίων χορηγείτο σταθερή δόση.

Ποιο είναι το όφελος του Zonéggran σύμφωνα με τις μελέτες;

Η χορήγηση Zonéggran ως μονοθεραπεία αποδείχθηκε ευεργετική σε ενήλικες που πάσχουν από εστιακές κρίσεις: το 69,4% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Zonéggran δεν παρουσίασε

επιληπτικές κρίσεις για διάστημα έξι μηνών. Το ποσοστό των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με καρβαμαζεπίνη και δεν παρουσίασε επιληπτικές κρίσεις ήταν 74,7%.

Το Zonéggran αποδείχτηκε πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της συχνότητας των κρίσεων όταν χορηγήθηκε ως πρόσθετη αγωγή σε υπάρχουσα θεραπεία. Σε ενήλικες στους οποίους χορηγήθηκε ημερήσια δόση Zonéggran 500 mg παρατηρήθηκε μείωση της συχνότητας των κρίσεων κατά μέσο όρο 51%, εν αντιθέσει με ποσοστό 16% όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στα παιδιά, ο αριθμός των επιληπτικών κρίσεων μειώθηκε τουλάχιστον κατά το ήμισυ στο 50% των ασθενών που έλαβαν Zonéggran σε σχέση με το 31% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zonéggran;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zonéggran (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι απώλεια όρεξης, διέγερση, ευερεθιστότητα, σύγχυση, κατάθλιψη, αταξία (η ανικανότητα συντονισμού μυϊκών κινήσεων), ζάλη, διαταραχή της μνήμης, υπνηλία, διπλωπία (διπλή όραση) και μειωμένα επίπεδα διπτανθρακικών στο αίμα. Παρόλο που η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου στα παιδιά και στους ενήλικες είναι παρόμοια, ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται με μεγαλύτερη συχνότητα στα παιδιά από ό,τι στους ενήλικες. Το Zonéggran μπορεί να προκαλέσει θερμοπληξία και αφυδάτωση, ιδίως στα παιδιά, και τα συμπτώματα αυτά πρέπει να θεραπευθούν αμέσως. Ορισμένοι ασθενείς που έλαβαν Zonéggran εμφάνισαν σοβαρά εξανθήματα, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων συνδρόμου Stevens-Johnson (σοβαρός, απειλητικός για τη ζωή τύπος αλλεργικής αντίδρασης που επηρεάζει το δέρμα και τους βλεννογόνους υμένες). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Zonéggran περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Zonéggran δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ζονισαμίδη, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου ή στις σουλφοναμίδες (όπως ορισμένα αντιβιοτικά).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zonéggran;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Zonéggran υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Zonéggran:

Στις 10 Μαρτίου 2005, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zonéggran.

Η πλήρης EPAR του Zonéggran διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zonéggran, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2013.