



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610236/2013
EMA/H/C/000577

Kokkuvõte üldsusele

Zonegran

sonisamiid

Käesolev dokument on ravimi Zonegran Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Zonegran?

Zonegran on ravim, mis sisaldab toimeainena sonisamiidi. Ravimit turustatakse kapslitena (25, 50 ja 100 mg) ja suus disperseeruvate tablettidena (25, 50, 100 ja 300 mg). Suus disperseeruvad tabletid lahustuvad suus.

Milleks Zonegrani kasutatakse?

Zonegrani kasutatakse patsientide raviks, kellel esinevad partsiaalsed (aju teatud osas algavad) epilepsiaepisoodid, sh ka nendel, kelle epilepsiaepisoodid on sekundaarse generaliseerumisega (kui epilepsiaepisood levib edasi üle kogu aju). Seda kasutatakse ainuravimina äsja diagnoositud täiskasvanuil ning lisaravimina täiskasvanuil ja vähemalt 6-aastastel lastel, kes juba saavad mõnd epilepsiaravimit.

Zonegran on retseptiravim.

Kuidas Zonegrani kasutatakse?

Kui Zonegrani kasutatakse äsja diagnoositud patsientidel ainuravimina, on soovitatav algannus 100 mg ööpäevas kahe nädala jooksul ning seejärel tohib annust iga kahe nädala tagant 100 mg kaupa suurendada. Tavaline säilitusannus on 300 mg ööpäevas.

Kui Zonegrani kasutatakse lisaks täiskasvanud patsiendi olemasolevale ravile, on soovitatav algannus 25 mg kaks korda ööpäevas. Pärast ühenädalast ravi tohib annust suurendada 50 mg-ni kaks korda ööpäevas ja seejärel veel 100 mg kaupa nädalas olenevalt patsiendi ravivastusest. Pärast sobiva annuse saavutamist tohib Zonegrani manustada üks või kaks korda ööpäevas. Tavaline säilitusannus on 300–500 mg ööpäevas.



Kui Zonegrani kasutatakse lisaks olemasolevale ravile vähemalt 6-aastastel lastel, sõltub annus kehakaalust; soovitatav algannus on 1 mg kehakaalu kg kohta ööpäevas. Ühe või kahe nädala järel tohib päevast annust suurendada 1 mg kaupa kehakaalu kg kohta ühe või kahe nädala jooksul, kuni saavutatakse sobiv annus. Ööpäevane koguannus ei tohi ületada 500 mg.

Maksa- või neeruprobleemidega või teatud muid ravimeid kasutavatel patsientidel võib olla vaja suurendada annust aeglasemalt. Enne Zonegrani kasutamise katkestamist tuleb selle annust järkjärgult vähendada. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Zonegran toimib?

Zonegrani toimeaine sonisamiid on epilepsiaravim. Epilepsiaepisoode põhjustab aju elektrilise talitluse häire. Sonisamiidi toime seisneb närvirakkude pinnal olevate spetsiifiliste naatriumi- ja kaltsiumikanalite blokeerimises. Need kanalid edastavad närvirakkude vahel elektriimpulsse. Kanalite blokeerimisega takistab sonisamiid närvirakkude talitluse sünkroniseerimist ja elektrilise talitluse häire levikut ajus. See vähendab epilepsiaepisoodi tekkimise tõenäosust. Zonegran mõjub ka neurotransmitterile gamma-aminovõihappele (GABA), mille abil toimub signaalivahetus närvirakkude vahel. See võib aidata aju elektrilist talitlust stabiliseerida.

Kuidas Zonegrani uuriti?

Ainuravimina kasutatud Zonegrani võrreldi karbamasepiiniga (teise epilepsiaravimiga) põhiuuringus, milles osales 583 patsienti, kellel oli äsja diagnoositud partsiaalne epilepsia. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide osakaal, kellel ei esinenud epilepsiaepisoodi kuue kuu jooksul.

Kahes teises põhiuuringus (ühes osales 351 täiskasvanut ja teises 207 last vanuses 6–17 aastat) uuriti Zonegrani kasutamist lisaks olemasolevale ravile. Nendes uuringutes võrreldi Zonegrani platseebo (näiva ravimi) toimega. Täiskasvanute uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja partsiaalsete episoodide sageduse muutus: võrreldi episoodide sagedust 12 nädala jooksul enne ravi algust ja 18-nädalasel püsiannusega perioodil. Lasteuuringus oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide osakaal, kelle episoodide arv vähenes vähemalt poole võrra, kui võrreldi nende esinemist 8 nädala jooksul enne ravi ja 12-nädalasel stabiilse annuse kasutamise perioodil.

Milles seisneb uuringute põhjal Zonegrani kasulikkus?

Ainuravimina kasutatud Zonegran oli partsiaalsete episoodidega patsientidel kasulik: kuue kuu jooksul ei esinenud episoodi 69,4% patsientidest. Karbamasepiini saavatel patsientidel ei esinenud kuue kuu jooksul episoodi 74,7% patsientidest.

Zonegran oli epilepsiaepisoodide sageduse vähendamisel efektiivsem kui platseebo, kui seda kasutati olemasoleva ravi lisaravimina. Ööpäevas 500 mg Zonegrani kasutanud patsientidel vähenes episoodide sagedus keskmiselt 51% ja platseebot kasutanutel 16%. Laste uuringus vähenes episoodide arv vähemalt kaks korda Zonegrani ravi rühmas 50%-l ning platseebo rühmas 31%-l patsientidest.

Mis riskid Zonegraniga kaasnevad?

Zonegrani kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on isutus, rahutus, ärrituvus, segasus, depressioon, ataksia (liigutuste koordinatsioonihäired), peapööritus, mäluhäired, unisus, diploopia (kahelinägemine) ja vere bikarbonaadisisalduse suurenemine; kuigi ohutusprofiil oli lastel ja täiskasvanud patsientidel sarnane, esines mõni kõrvalnäht lastel sagedamini kui täiskasvanutel. Zonegran võib tekitada südameinfarkti ja dehüdratsiooni eelkõige lastel, mis nõuavad viivitamatut ravi. Zonegrani kasutanud patsientidel on esinenud raskekujulisi lööbeid, sealhulgas

Stevensi-Johnsoni sündroomi juhtumeid (naha ja limaskestas raske eluohtlik allergiline reaktsioon). Zonegrani kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zonegrani ei tohi kasutada patsiendid, kes on sonisamiidi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine või sulfoonamiidide (näiteks teatud antibiootikumid) suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Zonegran heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Zonegrani kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Zonegrani kohta

Euroopa Komisjon andis Zonegrani müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 10. märtsil 2005.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Zonegrani kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Zonegraniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2013.