



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610237/2013
EMA/H/C/000577

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zonegran tsonisamidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Zonegran-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Zonegra-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Zonegran on?

Zonegran on lääke, jonka vaikuttava aine on tsonisamidi. Sitä saa kapseleina (25, 50 ja 100 mg) sekä suussa hajoavina tabletteina (25, 50, 100 ja 300 mg).

Mihin Zonegrania käytetään?

Zonegrania käytetään potilailla, joilla on osittaisia kohtauksia (epilepsia-kohtaus, joka alkaa tietyssä osassa aivoja), mukaan lukien potilaat, joilla on sekundaarisesti yleistyviä kohtauksia (kohtaus, joka laajenee kaikkialle aivoihin). Sitä käytetään yksinään aikuisilla, joilla sairaus on vastikään todettu, ja lisälääkityksenä aikuisilla ja vähintään 6 vuoden ikäisillä lapsilla, jotka saavat jo muita epilepsialääkkeitä.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Zonegrania käytetään?

Kun Zonegrania käytetään yksinään otettuna vasta diagnosoiduilla aikuisilla, suositeltava aloitusannos on 100 mg kerran vuorokaudessa kahden viikon ajan. Annosta voidaan nostaa 100 mg kerrallaan kahden viikon välein. Tavallinen ylläpitoannos on 300 mg vuorokaudessa.

Kun Zonegrania käytetään aikuisilla aiemmin aloitetun hoidon lisänä, suositeltava aloitusannos on 25 mg kahdesti vuorokaudessa. Yhden hoitoviikon kuluttua annosta voidaan nostaa 50 mg:aan kahdesti vuorokaudessa, ja sen jälkeen sitä voidaan lisätä yhden viikon välein 100 mg kerrallaan potilaan vasteen mukaan. Zonegrania voidaan antaa kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa, kun sopiva annostus on saavutettu. Tavallinen ylläpitoannos on 300–500 mg vuorokaudessa.



Kun Zonegrania käytetään vähintään kuuden vuoden ikäisillä lapsilla aiemmin aloitetun hoidon lisänä, annos määräytyy lapsen painon mukaan. Suositeltava aloitusannos on 1 mg painokiloa kohden päivittäin. Yhden tai kahden viikon kuluttua päivittäistä annosta voidaan lisätä asteittain 1 mg painokiloa kohden yhden tai kahden viikon välein, kunnes sopiva annostus on saavutettu. Kokonaisannoksen ei pidä ylittää 500 mg:aa vuorokaudessa.

Annostusta voi olla syytä lisätä hitaammin potilailla, joilla on maksa- tai munuaisongelmia, ja sellaisilla potilailla, jotka käyttävät tiettyjä muita lääkkeitä. Ennen Zonegran-hoidon lopettamista annosta on pienennettävä vähitellen. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Zonegran vaikuttaa?

Zonegranin vaikuttava aine, tsonisamidi, on epilepsialääke. Epilepsia-kohtaukset johtuvat aivojen sähkötoiminnan häiriöistä. Tsonisamidi salpaa natrium- ja kalsiumkanavat, jotka ovat huokosina hermosolujen pinnassa. Kanavat välittävät sähköimpulsseja hermosolujen välillä. Kanavia salpaamalla tsonisamidi estää hermosoluja synkronoimasta toimintaansa ja estää siten aivojen sähkötoiminnan häiriöiden leviämisen aivoissa. Näin epilepsia-kohtauksen todennäköisyys vähenee. Zonegran vaikuttaa myös välittäjäaine gamma-aminobutyryihappoon (GABA, jonka ansiosta hermosolut voivat viestiä keskenään). Tämä saattaa tasapainottaa aivojen sähköistä toimintaa.

Miten Zonegrania on tutkittu?

Zonegrania verrattiin yksinään käytettynä toiseen epilepsialääkkeeseen, karbamatsepiiniin, päätutkimuksessa, johon osallistui 583 aikuista, joilla oli juuri diagnosoitu partiaalinen epilepsia. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden osuus, joilla ei esiintynyt kohtauksia kuuden kuukauden aikana.

Kahdessa muussa päätutkimuksessa, joista toisessa oli mukana 351 aikuista ja toisessa 207 lasta (6-17 vuotta), Zonegrania tutkittiin jo käytössä olevan lääkityksen lisänä. Näissä tutkimuksissa Zonegrania verrattiin lumelääkkeeseen. Aikuisilla tehdyssä tutkimuksessa tehon pääasiallisena mittana oli partiaalisten kohtausten esiintymistiheyden muutos hoidon aloittamista edeltäneiden 12 viikon ja niiden 18 viikon välillä, jolloin potilas sai vakioannosta. Lapsilla tehdyssä tutkimuksessa tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joilla kohtausten määrä vähintään puoliintui hoidon aloittamista edeltäneiden 8 viikon ja niiden 12 viikon välillä, jolloin potilas sai vakioannosta.

Mitä hyötyä Zonegranista on havaittu tutkimuksissa?

Yksinään käytettynä Zonegran osoittautui hyödylliseksi aikuisille, joilla on partiaalisia kohtauksia: 69,4 prosentilla Zonegran-hoitoa saaneista ei esiintynyt kohtauksia kuuden kuukauden aikana. Karbamatsepiinia saaneista potilaista 74,7 prosentilla ei esiintynyt kohtauksia kuuden kuukauden aikana.

Lisälääkkeenä käytettynä Zonegran vähensi lumelääkettä tehokkaammin kohtausten esiintymistiheyttä. Zonegrania 500 mg:n vuorokaudessa saaneiden aikuisten ryhmässä kohtausten esiintymistiheys väheni keskimäärin 51 prosenttia, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneiden ryhmässä oli 16 prosenttia. Lapsilla kohtausten määrä Zonegrania saaneiden potilaiden ryhmässä puoliintui vähintään 50 prosenttiin, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneiden ryhmässä oli 31 prosenttia.

Mitä riskejä Zonegraniin liittyy?

Zonegranin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat ruokahaluttomuus, levottomuus, ärtyneisyys, sekavuus, masennus, huono lihaskoordinaatio,

heitehuimaus, muistin heikentyminen, uneliaisuus, diplopia (kahtena näkeminen) ja veren bikarbonaattipitoisuuden väheneminen. Vaikka lääkkeen turvallisuusprofiili on sama lapsilla ja aikuisilla, joistakin sivuvaikutuksista on ilmoitettu useammin lapsilla kuin aikuisilla. Zonegran voi erityisesti lapsilla aiheuttaa lämpöhalvauksen ja elimistön kuivumista, joihin molempaan on saatava hoitoa viipymättä. Zonegran-hoidon yhteydessä on esiintynyt vaikeita ihottumia, mukaan luettuna Stevens-Johnsonin oireyhtymän tapauksia (ihon ja limakalvojen vakava, hengenvaarallinen allerginen reaktio). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zonegranin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Zonegrania ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) tsonisamidille, jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle tai sulfonamideille (esimerkiksi jotkin antibiootit).

Miksi Zonegran on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Zonegranin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Zonegrania varten.

Muita tietoja Zonegranista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Zonegrania varten 10. maaliskuuta 2005.

Zonegrania koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Zonegran-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2013.