



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610228/2013
EMA/H/C/000577

EPAR, sažetak za javnost

Zonegran

zonisamid

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Zonegran. Objašnjava kako je Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) ocijenilo lijek Zonegran da bi postiglo mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje u promet i preporučilo uvjete za njegovu primjenu.

Što je Zonegran?

Zonegran je lijek koji sadrži djelatnu tvar zonisamid. Dostupan je u obliku kapsula (25, 50 i 100 mg) i raspadljivih tableta za usta (25, 50, 100 i 300 mg). Raspadljive tablete za usta su tablete koje se otapaju u ustima.

Za što se Zonegran koristi?

Zonegran se koristi za liječenje bolesnika s parcijalnim napadajima (epileptički napadaji koje počinju u jednom dijelu mozga) uključujući one sa sekundarnom generalizacijom (kod kojih se napadaj širi naknadno na cijeli mozak). Koristi se samostalno kod novodijagnosticiranih odraslih bolesnika i djece u dobi od 6 godina i starije koja primaju druge antiepileptike.

Lijek se može dobiti samo na recept.

Kako se Zonegran koristi?

Kad se Zonegran koristi samostalno kod novodijagnosticiranih odraslih bolesnika, preporučena početna doza je 100 mg jednom na dan tijekom dva tjedna što se može povećati za 100 mg u intervalima od dva tjedna. Uobičajena doza održavanja iznosi 300 mg na dan.

Kad se Zonegran koristi kao „dodatak“ postojećim terapijama, preporučena početna doza je 25 mg dvaput dnevno. Nakon tjedan dana doza se može povećati na 50 mg dva puta dnevno i potom povećavati za 100 mg svaki tjedan, ovisno o bolesnikovom odgovoru. Zonegran se može davati jednom ili dvaput na dan nakon što se postigne odgovarajuća doza. Uobičajena je doza održavanja između 300 i 500 mg na dan.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telefon +44 (0)20 7418 8400 **Telefaks** +44 (0)20 7418 8416

E-pošta info@ema.europa.eu **Web stranica** www.ema.europa.eu

Agencija Europske unije



Kad se Zonegran koristi kao „dodatak“ postojećoj terapiji u djece u dobi od 6 godina i iznad, doza ovisi o tjelesnoj težini; preporučena početna doza je 1 mg po kg tjelesne težine na dan. Nakon tjedan ili dva, dnevna doza može se povećati u koracima od 1 mg po kg svaki tjedan ili dva sve dok se ne postigne odgovarajuća doza. Ukupna doza ne smije premašiti 500 mg na dan.

Možda će biti potrebno rjeđe povećavati dozu u bolesnika koji imaju probleme s jetrom ili bubrezima ili oni koji uzimaju određene druge lijekove. Prije prestanka uzimanja lijeka Zonegran, dozu treba postupno smanjivati. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Zonegran?

Djelatna tvar u lijeku Zonegran je zonisamid, antiepileptik. Epileptički napadaji uzrokovani su nenormalnom električnom aktivnosti u mozgu. Zonisamid djeluje blokadom specifičnih pora na površini živčanih stanica zvanih natrijevi i kalcijevi kanali. Ti kanali prenose električne impulse između živčanih stanica. Blokadom ovih kanala, zonisamid sprječava živčanih stanica od sinkronizacije njihove aktivnosti i sprječava nenormalnu električnu aktivnost koja se širi kroz mozak. To smanjuje šanse od epileptičkih napadaja. Zonegran također djeluje na neurotransmiter gama amino maslačnu kiselinu (GABA, kemikalija koja omogućava da živčane stanice komuniciraju jedna s drugom). To može pomoći u stabilizaciji električne aktivnosti u mozgu.

Kako se Zonegran ispitivao?

Zonegran u samostalnoj primjeni uspoređen je s karbamazepinom, drugim antiepileptikom u glavnom ispitivanju koje je uključivalo 583 bolesnika s novodijagnosticiranom parcijalnom epilepsijom. Glavna mjera djelotvornosti bio je udio bolesnika bez napadaja tijekom razdoblja od 6 mjeseci.

Dva glavna ispitivanja od kojih je jedno uključivalo 351 bolesnika, a drugo 207 djece (u dobi između 6 i 17 godina) smatrala su Zonegran kao dodatak postojećoj terapiji. Ova su ispitivanja uspoređivala Zonegran s placebo (slijepo liječenje). U ispitivanju koje je uključivalo odrasle, glavna mjera djelotvornosti bila je promjena učestalosti djelomičnih napadaja između 12 tjedana prije početka liječenja i 18-tjednog razdoblja kad je korištena stabilna doza. U ispitivanju na djeci, glavna mjera djelotvornosti bila je udio bolesnika i kojih je broj napadaja bio barem prepolovljen između 8 tjedana prije početak liječenja i 12-tjednog razdoblja kad je korištena stabilna doza.

Koje su koristi Zonegrana dokazane u ispitivanjima?

Dokazano je da Zonegran u samostalnoj primjeni može koristiti odraslima s djelomičnim napadajima: Tijekom 6 mjeseci, 69,4 % bolesnika koji su primali Zonegran nisu imali napadaje. Postotak bolesnika na karbamazepinu koji nisu imali napadaje tijekom 6 mjeseci iznosio je 74,7 %.

Zonegran je bio djelotvorniji od placebo u redukciji učestalosti napadaja kad se koristi kao „dodatak“ postojećem liječenju. Odrasli koji uzimaju 500 mg Zonegrana po danu imali su prosječnu redukciju u učestalosti napadaja od 51 % u usporedbi sa 16 % onih koji su uzimali placebo. U djece se broj napadaja najmanje prepolovio u 50% bolesnika koji uzimaju Zonegran u usporedbi s 31 % onih koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Zonegran?

Najčešće nuspojave uočene s lijekom Zonegran (viđene kod više od 1 na 10 bolesnika) su gubitak apetita, agitacija, iritabilnost, konfuzija, depresija, ataksija (nesposobnost koordinacije pokreta mišića), omaglica, oštećenje memorije, somnolencija (pospanost), diplopija (dvoslike) i smanjene razine bikarbonata u krvi; iako je sigurnosni profil sličan u djece i odraslih neke se nuspojave

prijavljaju češće u djece nego u odraslih. Zonegran može uzrokovati toplinski udar i dehidraciju, posebice u djece i te poremećaje treba odmah liječiti. Teški osipi pojavljivali su se u bolesnika koji su primali Zonegran uključujući slučajeve Stevens-Johnsonova sindroma (teške, po život opasne alergijske reakcije koja zahvaća kožu i sluznice). Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Zonegran potražite u uputi o lijeku.

Zonegran ne smiju koristiti osobe koje su preosjetljive (alergične) na zonisamidom na bilo koji drugi sastojak ili na sulfonamide (poput nekih antibiotika).

Za što je Zonegran odobren?

Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od lijeka Zonegran nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za stavljanje u promet.

Druge informacije o lijeku Zonegran:

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za Zonegran vrijedi na prostoru Europske unije od 10. ožujka 2005.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Zonegran može se naći na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Zonegran pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen 08. 2013.