



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610239/2013
EMA/H/C/000577

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zonegran

zoniszamid

Ez a Zonegran-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Zonegran alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Zonegran?

A Zonegran egy zonisamid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula (25, 50 és 100 mg) és szájban diszpergálódó tabletta (25, 50, 100 és 300 mg) formájában kapható. A szájban diszpergálódó tabletta a szájban oldódik fel.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zonegran?

A Zonegran-t parciális (az agy egyik részéből kiinduló) epilepsziás rohamokban szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák, beleértve a szekunder generalizálódó rohamokat is (amikor a roham az egész agyra áttérjed). Újonnan diagnosztizált felnőtteknél önmagában, más epilepszia elleni gyógyszereket már szedő felnőtteknél és legalább hat éves gyermekeknél pedig kiegészítő kezelésként alkalmazzák a gyógyszert.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Zonegran-t?

Az újonnan diagnosztizált felnőtteknél önmagában alkalmazott Zonegran ajánlott kezdő adagja két hétig naponta egyszer 100 mg, amely kéthetes időközönként 100 mg-os adagokkal emelhető. A szokásos fenntartó dózis napi 300 mg.

A már folyamatban lévő kezelés kiegészítéseként, felnőttek esetében alkalmazott Zonegran ajánlott kezdő adagja naponta kétszer 25 mg. Egy hét elteltével az adag napi kétszeri 50 mg-ra növelhető, majd ezt követően heti 100 mg-os lépésekkel tovább emelhető a beteg terápiás válaszáától függően. A



megfelelő dózis elérését követően a Zonegran naponta egyszer vagy kétszer adható. A szokásos fenntartó dózis napi 300-500 mg.

A 6 éves és idősebb gyermekek már folyamatban lévő kezelésének kiegészítéseként alkalmazott Zonegran adagja a testsúlytól függ. Az ajánlott kezdő adag napi 1 mg/testtömeg-kilogramm. Egy vagy két hét elteltével a megfelelő adag eléréséig a napi adag egy- vagy kéthetenként 1 mg/ttkg-os lépésekkel emelhető. A dózis nem haladhatja meg a napi 500 mg-ot.

Máj- vagy vesebetegségben szenvedő, illetve bizonyos más gyógyszereket szedő betegeknél előfordulhat, hogy az adagot ritkábban kell növelni. A Zonegran-kezelés leállításakor az adagot fokozatosan kell csökkenteni. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

Hogyan fejt ki hatását a Zonegran?

A Zonegran hatóanyaga, a zonisamid, egy epilepszia elleni gyógyszer. Az epilepsziás rohamokat az agy rendellenes elektromos tevékenysége okozza. A zonisamid a hatását az idegsejtek felszínén található, nátrium- és kalcium-csatornáknak nevezett specifikus pórusok blokkolásával fejt ki. Ezek a csatornák továbbítják az elektromos impulzusokat az idegsejtek között. Ezeknek a csatornáknak a blokkolásával a zonisamid megakadályozza az idegsejtek tevékenységének összehangolását, és meggátolja a rendellenes elektromos tevékenységnek az agyban történő terjedését. Ez csökkenti az epilepsziás rohamok kockázatát. A Zonegran hatással van a gamma-aminovajsav (GABA) neurotranszmitterre (az idegsejtek egymás közötti kommunikációját lehetővé tevő kémiai anyag) is. Ez elősegítheti az elektromos tevékenység stabilizálódását az agyban.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Zonegran-t?

Az önmagában alkalmazott Zonegran-t egy másik epilepszia elleni gyógyszerrel, a karbamazepinnel hasonlították össze egy fő vizsgálatban, amelyet parciális epilepsziával újonnan diagnosztizált 583 felnőtt bevonásával végeztek. A hatásosság fő mértéke azon betegek aránya volt, akik hat hónapig rohammentesek voltak.

Két másik fő vizsgálatban, amelyek közül az egyiket 351 felnőtt, a másikat pedig 207, 6-17 év közötti gyermek részvételével végeztek, a már folyamatban lévő terápia kiegészítéseként alkalmazott Zonegran-t tanulmányozták. Ezekben a vizsgálatokban a Zonegran-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A felnőttekre irányuló vizsgálatban a hatásosság fő mértéke a parciális rohamok gyakoriságában bekövetkezett változás volt a 12 héttel a kezelés megkezdése előtti és a 18 hetes, állandó adaggal végzett kezelés közötti időszakban. A gyermekekre irányuló vizsgálatban a hatásosság fő mértéke azon betegek aránya volt, akiknél a rohamok száma legalább felére csökkent a 8 héttel a kezelés megkezdése előtti és a 12 hetes, állandó adaggal végzett kezelés közötti időszakban.

Milyen előnyei voltak a Zonegran alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az önmagában alkalmazott Zonegran előnyösnek bizonyult a parciális rohamokban szenvedő felnőttek számára: a Zonegran-t szedő betegek 69,4%-a volt hat hónapig rohammentes. A karbamazepint szedő, hat hónapig rohammentes betegek aránya 74,7% volt.

A már folyamatban lévő terápia kiegészítéseként alkalmazott Zonegran a placebónál hatásosabban csökkentette a rohamok gyakoriságát. A napi 500 mg Zonegran-t szedő felnőttek rohamgyakoriságának átlagos csökkenése 51% volt, szemben a placebót kapó betegek 16%-os arányával. Gyermekek esetében a Zonegran-t szedő betegek 50%-ánál csökkent a rohamok száma legalább felére, szemben a placebót kapók 31%-os arányával.

Milyen kockázatokkal jár a Zonegran alkalmazása?

A Zonegran leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az étvágycsökkenés, izgatottság, ingerlékenység, zavartság, depresszió, ataxia (az izommozgások összehangolására való képtelenség), szédülés, memóriaromlás, aluszékonyság, kettőslátás és a lecsökkent bikarbonátszint a vérben. A gyógyszer biztonságossági profilja ugyan hasonló a gyermekeknél és a felnőtteknél, bizonyos mellékhatásokat gyakrabban jelentenek gyermekek esetében. A Zonegran főként gyermekeknél hőgutát és dehidratációt okozhat, és ezek a mellékhatások haladéktalan kezelést igényelnek. A Zonegran-t szedő betegeknél súlyos bőrkiütések, beleértve a Stevens-Johnson szindrómát (az allergiás reakciók egy súlyos, életveszélyes típusa, amely a bőrt és a nyálkahártyát érinti) is előfordultak. A Zonegran alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Zonegran nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a zoniszamiddal, a készítmény bármely más összetevőjével vagy a szulfonamidokkal (így például néhány antibiotikummal) szemben.

Miért engedélyezték a Zonegran forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Zonegran alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Zonegran-nal kapcsolatos egyéb információ:

2005. március 10-én az Európai Bizottság a Zonegran-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zonegran-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Zonegran-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2013.