



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610241/2013
EMA/H/C/000577

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Zonegran

zonisamidas

Šis dokumentas yra vaisto Zonegran Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Zonegran rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Zonegran?

Zonegran – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos zonisamido. Gaminamos šio vaisto kapsulės (25, 50 ir 100 mg) ir burnoje disperguojamosios (tirpstančios) tabletės (25, 50, 100 ir 300 mg).

Kam vartojamas Zonegran?

Zonegran gydomi suaugusieji, kuriems pasireiškia daliniai traukuliai (vienoje smegenų dalyje prasidedantys epilepsijos priepuoliai), įskaitant pacientus, kuriems pasireiškia traukuliai su antrine generalizacija (kai traukuliai palaipti apima visas smegenis). Jis skiriamas vienam naujai diagnozavus ligą suaugusiesiems ir kaip papildomas vaistas suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų amžiaus, kurie jau gydomi vaistais nuo epilepsijos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Zonegran?

Suaugusiems pacientams, kuriems epilepsija diagnozuota pirmą kartą, rekomenduojama pradinė Zonegran dozė yra 100 mg kartą per parą dvi savaites; šią dozę galima didinti po 100 mg kas dvi savaites. Įprasta palaikomoji dozė yra 300 mg per parą.

Jei Zonegran skiriamas suaugusiems pacientams kaip papildoma gydymo priemonė, rekomenduojama pradinė jo dozė – po 25 mg du kartus per parą. Po savaitės šią dozę galima padidinti iki 50 mg dukart per parą, o vėliau, atsižvelgiant į paciento organizmo reakciją, kas savaitę – po 100 mg. Pasiekus



tinkamą dozę, Zonegran galima vartoti vieną arba du kartus per parą. Įprasta palaikomoji dozė yra 300–500 mg per parą.

Kai Zonegran skiriamas kaip papildoma gydymo priemonė vaikams nuo 6 metų amžiaus, dozė priklauso nuo kūno svorio; rekomenduojama pradinė vaisto dozė yra 1 mg kilogramui kūno svorio kasdien. Po 1 arba 2 savaitių kasdienę dozę galima didinti po 1 mg kilogramui kūno svorio kas vieną dvi savaites, kol pasiekama tinkama dozė. Dozė negali viršyti 500 mg per parą.

Pacientams, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi, ir pacientams, kurie vartoja tam tikrus kitus vaistus, Zonegran dozę gali tekti didinti retesniais intervalais. Prieš nutraukiant gydymą Zonegran, reikia palaipsniui mažinti jo dozę. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Zonegran?

Veiklioji Zonegran medžiaga zonisamidas yra antiepilepsinis vaistas. Epilepsijos priepuolius sukelia nenormalus elektrinis smegenų aktyvumas. Zonisamidas blokuoja tam tikras nervų ląstelių paviršiuje esančias poras – vadinamuosius natrio ir kalcio kanalus. Šiais kanalais elektros impulsai perduodami tarp nervų ląstelių. Blokuodamas šiuos kanalus, zonisamidas neleidžia nervų ląstelėms sinchroniškai veikti ir neįprastam elektriniam aktyvumui išplisti po smegenis. Dėl to sumažėja epilepsijos priepuolių tikimybė. Zonegran taip pat daro poveikį neurotransiteriui gama aminosviesto rūgščiai (GASR, cheminei medžiagai, perduodančiai impulsus tarp nervų ląstelių). Tai gali padėti stabilizuoti elektrinį smegenų aktyvumą.

Kaip buvo tiriamas Zonegran?

Zonegran monoterapija buvo lyginama su kitu vaistu nuo epilepsijos karbamazepinu pagrindiniame tyrime su 583 suaugusiais pacientais, kuriems pirmą kartą diagnozuota dalinė epilepsija. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems traukuliai nepasireiškė pusę metų, dalis.

Dar dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kurių vienas atliktas su 351 suaugusiuoju ir vienas – su 207 vaikais (6–17 metų), Zonegran buvo vertinamas kaip papildoma gydymo priemonė. Šiuose tyrimuose Zonegran buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu). Suaugusiųjų tyrime apie vaisto veiksmingumą buvo sprendžiama pagal tai, kaip pasikeitė dalinių priepuolių dažnis nuo 12 savaičių prieš pradedant gydymą iki 18 savaičių nuo to laiko, kai buvo pasiekta pastovi vaisto dozė. Vaikų tyrime vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal tai, kiek pacientų priepuolių skaičius sumažėjo bent perpus nuo 8 savaičių prieš pradedant gydymą iki 12 savaičių nuo to laiko, kai buvo pasiekta pastovi vaisto dozė.

Kokia Zonegran nauda nustatyta tyrimuose?

Įrodyta, kad Zonegran monoterapija naudinga pacientams, kuriems pasireiškia daliniai traukuliai: pusę metų traukulių nepatyrė 69,4 proc. Zonegran vartojusių pacientų. Tarp karbamazepiną vartojusių pusę metų traukuliai nepasireiškė 74,7 proc. pacientų.

Kaip papildoma gydymo priemonė vartojamas Zonegran veiksmingiau už placebo padėjo sumažinti priepuolių dažnį. Suaugusiesiems, vartojantiems 500 mg Zonegran paros dozę, priepuolių skaičius sumažėjo vidutiniškai 51 proc., o placebo vartojantiems – 16 proc. Priepuolių skaičius perpus sumažėjo vidutiniškai 50 proc. Zonegran gydomų vaikų, palyginti su 31 proc. vartojančių placebo.

Kokia rizika siejama su Zonegran vartojimu?

Dažniausi gydymo Zonegran šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra apetito praradimas, neramumas, dirglumas, sumišimo būseną, depresija, ataksija (judesių koordinacijos

sutrikimas), svaigulys, atminties sutrikimas, mieguistumas, diplopija (vaizdo dvejinimasis) ir sumažėjusi bikarbonatų koncentracija kraujyje; nors vaisto saugumas panašus vaikams ir suaugusiesiems, kai kurie šalutiniai reiškiniai dažniau pasireiškia vaikams nei suaugusiesiems. Zonegran gali sukelti šilumos smūgį ir dehidrataciją, ypač vaikams. Jiems ištikus, pacientą būtina nedelsiant gydyti. Kai kuriuos Zonegran gydomus pacientus smarkiai išbėrė, nustatyta ir Stivenso-Džonsono sindromo (pavojų gyvybei keliančios sunkios alerginės odos ir gleivinių reakcijos) atvejų. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Zonegran, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Zonegran negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) zonisamidui, bet kuriai pagalbinei medžiagai ar sulfonamidams (pvz., kai kuriems antibiotikams).

Kodėl Zonegran buvo patvirtintas?

Komitetas nusprendė, kad Zonegran nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Zonegran:

Europos Komisija 2005 m. kovo 10 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zonegran rinkodaros leidimą.

Išsamų Zonegran EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Zonegran rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2013-08.