



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610242/2013  
EMA/H/C/000577

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Zonegran

## zonisamīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zonegran*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Zonegran* lietošanu.

### **Kas ir *Zonegran*?**

*Zonegran* ir zāles, kas satur aktīvo vielu zonisamīdu. Tās ir pieejamas kapsulās (25, 50 un 100 mg) un mutē dispergējamās tabletēs (25, 50, 100 un 300 mg). Mutē dispergējamas tabletes ir tabletes, kas izšķīst mutē.

### **Kāpēc lieto *Zonegran*?**

*Zonegran* lieto tādu pacientu ārstēšanai, kuriem ir parciālās krampju lēkmes (epilepsijas lēkmes, kas sākas vienā smadzeņu daļā), kā arī lai ārstētu pacientus, kuriem ir vērojama krampju sekundāra ģeneralizācija (kad lēkme vēlāk izplatās uz visām smadzeņu daļām). *Zonegran* lieto vienas pašas pieaugušajiem ar pirmreizēji diagnosticētu slimību un arī kā papildterapiju pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma, kuri jau saņem citas pretepilepsijas zāles.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Zonegran*?**

Lietojot *Zonegran* monoterapijas veidā pieaugušajiem ar pirmreizēji diagnosticētu epilepsiju, ieteicamā sākumdeva ir 100 mg vienreiz dienā divas nedēļas, šo devu ik pēc divām nedēļām var palielināt par 100 mg. Parastā balstdeva ir 300 mg dienā.

Lietojot *Zonegran* pieaugušajiem papildus esošajai terapijai, ieteicamā sākumdeva ir 25 mg divreiz dienā. Pēc vienas nedēļas devu var palielināt līdz 50 mg divreiz dienā, turpinot to katru nedēļu pakāpeniski palielināt par 100 mg atkarībā no pacienta atbildes reakcijas. Pēc atbilstošas devas sasniegšanas *Zonegran* var ieņemt vienreiz vai divreiz dienā. Parastā balstdeva ir 300–500 mg dienā.



Lietojot *Zonegran* papildus esošajai terapijai bērniem vecumā no sešu gadu vecuma, deva ir atkarīga no ķermeņa masas. Ieteicamā sākumdeva ir 1 mg/kg ķermeņa masas dienā. Pēc vienas vai divām nedēļām devu pakāpeniski var palielināt par 1 mg/kg vienu vai divas nedēļas līdz attiecīgās devas sasniegšanai. Kopējā deva nedrīkst pārsniegt 500 mg dienā.

Pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem un tiem, kuri lieto noteiktas citas zāles, devu palielināšana, iespējams, jāveic retāk. Pirms *Zonegran* lietošanas pārtraukšanas deva jāsamazina pakāpeniski. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kā *Zonegran* darbojas?**

*Zonegran* aktīvā viela zonisamīds ir pretepilepsijas līdzeklis. Epilepsijas lēkmju cēlonis ir anomāla smadzeņu elektriskā aktivitāte. Zonisamīds darbojas, bloķējot specifiskas poras uz nervu šūnu virsmas, kuras sauc par nātrija kanāliem un kalcija kanāliem. Šie kanāli pārvada elektriskos impulsus starp nervu šūnām. Bloķējot šos kanālus, zonisamīds neļauj nervu šūnām sinhronizēt to aktivitāti un novērš anomālas elektriskās aktivitātes izplatīšanos smadzenēs. Tādējādi mazinās epilepsijas lēkmju rašanās risks. *Zonegran* iedarbojas arī uz neurotransmiteru gamma-aminosviestskābi (GASS, ķīmisko vielu, kas ļauj nervu šūnām sazināties savā starpā). Tas var palīdzēt stabilizēt smadzeņu elektrisko aktivitāti.

## **Kā noritēja *Zonegran* izpēte?**

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 583 pieaugušie ar pirmreizēji diagnosticētu parciālu epilepsiju, monoterapijas veidā lietotas *Zonegran* tika salīdzinātas ar citām pretepilepsijas zālēm — karbamazepīnu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu daļa, kuriem sešus mēnešus nebija lēkmju.

Divos citos pamatpētījumos, no kuriem vienā bija iesaistīts 351 pieaugušais, otrā 207 bērni (vecumā no 6 līdz 17 gadiem), *Zonegran* tika novērtētas kā papildzāles jau lietotajām zālēm. Šajos pētījumos *Zonegran* tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pētījumā ar pieaugušajiem galvenais iedarbīguma rādītājs bija parciālo lēkmju biežuma izmaiņas starp 12 nedēļu posmu pirms ārstēšanas uzsākšanas un 18 nedēļu laikposmu, lietojot stabilu devu. Pētījumos ar bērniem galvenais efektivitātes mērs bija to pacientu daļa, kurā lēkmju skaits starp 12 nedēļu posmu pirms ārstēšanas uzsākšanas un 18 nedēļu laikposmu, lietojot stabilu devu, samazinājās vismaz uz pusi.

## **Kādas bija *Zonegran* priekšrocības šajos pētījumos?**

Tika pierādīts, ka monoterapijas veidā lietotas *Zonegran* sniedz ieguvumu pacientiem ar parciāliem lēkmēm. Krampju sešus mēnešus nebija 69,4 % pacientu, kuri lietoja *Zonegran*. Lēkmju sešus mēnešus nebija 74,7 % pacientu, kurus ārstēja ar karbamazepīnu.

Krampju biežuma samazināšanā *Zonegran*, lietojot papildus esošajai terapijai, bija iedarbīgākas nekā placebo. Pieaugušajiem, kuri lietoja 500 mg *Zonegran* dienā, krampju biežums samazinājās vidēji par 51 %, salīdzinot ar 16 % placebo lietotāju grupā. Bērniem lēkmju skaits samazinājās uz pusi vismaz 50 % pacientu, kuri lietoja *Zonegran*, salīdzinot ar 31 % pacientu, kuri saņēma placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Zonegran*?**

Visbiežāk novērotās *Zonegran* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir ēstgribas zudums, satraukums, uzbudināmība, apjukums, depresija, ataksija (nespēja koordinēt muskuļu kustības), reiboņi, atmiņas traucējumi, miegainība, diplopija (redzes dubultošanās) un pazemināts bikarbonāta līmenis asinīs. Lai gan drošuma profils bērniem un pieaugušajiem ir vienāds, dažas blakusparādības biežāk ir novērotas bērnu nekā pieaugušo grupā. Jo īpaši bērniem *Zonegran* var izraisīt siltumdūrienu

un dehidratāciju, kam nepieciešama tūlītēja ārstēšana. *Zonegran* lietojošiem pacientiem novēroja stiprus izsitumus, tostarp Stīvensa–Džonsona sindromu (smagu, dzīvību apdraudošu alerģisku reakciju, kas skar ādu un gļotādu). Pilns visu *Zonegran* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Zonegran* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret zonisamīdu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, kā arī sulfonamīdiem (piemēram, dažām antibiotikām).

### **Kāpēc *Zonegran* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Zonegran*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

### **Cita informācija par *Zonegran*.**

Eiropas Komisija 2005. gada 10. martā izsniedza *Zonegran* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zonegran* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Zonegran* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2013.