



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610243/2013
EMA/H/C/000577

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zonegran

zonisammid

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zonegran. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Zonegran.

X'inhu Zonegran?

Zonegran huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva zonisammid. Jiġi f'kapsuli (25, 50 u 100 mg) u bħala pilloli orodispersibbli (25, 50, 100 u 300 mg). Pilloli orodispersibbli huma pilloli li jinħallu fil-ħalq.

Għal xiex jintuża Zonegran?

Zonegran jintuża biex jikkura pazjenti li jbatu minn epilessija parzjali (attakki tal-qamar li jibdew minn parti speċifika tal-moħħ), inklużi dawk li għandhom ġeneralizzazzjoni sekondarja (fejn l-epilessija mbagħad tinfirex mal-moħħ kollu). Jintuża f'adulti li għandhom kemm ingħataw dijanjozi u bħala zieda għat-terapija fl-adulti u t-tfal li għandhom minn sitt snin `il fuq li digà qed jieħdu mediċini oħra kontra l-epilessija.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Zonegran?

Meta Zonegran jintuża waħdu f'pazjenti li jkun għandhom kemm ingħataw dijanjozi, id-doża tal-bidu rakkomandata hija 100 mg darba kuljum għal ġimagħtejn, li tista' tiżdied b'100 mg f'intervalli ta' ġimagħtejn. Id-doża ta' manteniment normali hija 300 mg kuljum.

Meta Zonegran jintuża bħala zieda għat-trattament eżistenti, id-doża inizjali fl-adulti rakkomandata hija 25 mg darbtejn kuljum. Wara ġimgħa, id-doża tista' tiżdied għal 50 mg darbtejn kuljum u mbagħad tiżdied gradwalment b'100 mg kull ġimgħa, skont ir-rispons tal-pazjent. Zonegran jista' jingħata darba jew darbtejn kuljum wara li tkun intlaħqet doża adatta. Id-doża ta' manteniment normali hija bejn 300 u 500 mg kuljum.



Meta Zonegran jintuża bħala trattament ta' zieda ma' trattament eżistenti fit-tfal minn sitt snin 'il fuq, id-doża tiddependi fuq il-piż tal-ġisem; id-doża rakkomandata tal-bidu hija 1mg għal kull kilo piż tal-ġisem kuljum. Wara ġimgħa jew ġimagħtejn, id-doża ta' kuljum tista' tiżdied gradwalment għal 1mg għal kull kilo kull ġimgħa jew ġimagħtejn sakemm tintlaħaq id-doża adatta. Id-doża totali ma għandhiex taqbeż il-500 mg kuljum.

Fil-każ ta' pazjenti bi problemi tal-fwied jew tal-kliewi jew li jkunu qed jieħdu mediċini oħra jista' jkun hemm bżonn li ż-żidiet fid-doża jsiru inqas spiss. Qabel titwaqqaf, id-doża ta' Zonegran għandha tintnaqqas ftit ftit. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Zonegran?

Is-sustanza attiva f'Zonegran, iz-zonisammid, hija antiepilettika. L-attakki ta' epilessija huma kkawżati minn attività elettrika anormali fil-moħħ. Iz-zonisammid jaħdem billi jimblokka pori speċifiċi fuq is-superfiċje taċ-ċelloli tan-nervituri magħrufa bħala kanali tas-sodju u tal-kalċju. Dawn il-kanali jitrażmettu impulsi elettrici bejn iċ-ċelloli tan-nervituri. Bl-implukkar ta' dawn il-kanali, iz-zonisammid jipprevjeni liċ-ċelloli tan-nervituri milli jissinkronizzaw l-attività u jipprevjeni l-attività elettrika milli tinfirex f'partijiet oħra tal-moħħ. Dan inaqqas iċ-ċans li jseħħ attakk tal-qamar. Zonegran jaġixxi wkoll fuq in-newtrotrażmettitur gamma aċidu -aminobutriku (GABA, kimika li tippermetti liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin). Dan jgħin biex jistabbilixxi l-attività elettrika fil-moħħ.

Kif ġie studjat Zonegran?

Zonegran użat waħdu tqabbel ma' Carbamazepine, mediċina kontra l-epilessija oħra, fi studju prinċipali li involva 583 adult li jbatu minn epilessija parzjali, li kienu għadhom kif ingħataw dijanjozi. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet il-proporzjon ta' pazjenti li ma sofrewx epilessija għal perjodu ta' sitt xhur. Żewġ studji ewlenin oħra, wieħed li involva 351 adult u l-iehor li involva 207 tifel u tifla (bejn sitt snin u 17-il sena), ħarsu lejn Zonegran bħala trattament ta' zieda għal kura eżistenti. Dawn l-istudji qabblu Zonegran ma' placebo (trattament finta). Fl-istudju li involva l-adulti, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tibdil fil-frekwenza tal-attakki ta' epilessija parzjali bejn it-12-il ġimgħa ta' qabel inbeda t-trattament u l-perjodu ta' 18-il ġimgħa meta ntużat id-doża stabbli. Fl-istudju fit-tfal, il-kejl ewlieni ta' effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li naqsulhom l-attakki ta' epilessija bin-nofs bejn it-tmien ġimgħat qabel beda t-trattament u l-perjodu ta' 12-il ġimgħa meta ntużat doża stabbli.

Liema benefiċċju wera Zonegran waqt l-istudji mwettqa?

Zonegran użat waħdu intwera li kien ta' benefiċċju f'adulti b'epilessija parzjali: 69.4% tal-pazjenti fuq Zonegran ma sofrewx epilessija għal sitt xhur. Il-perċentwal ta' pazjenti fuq Carbamazepine li ma kellhomx epilessija għal sitt xhur kien ta' 74.7%.

Zonegran kien iktar effettiv mill-placebo fit-tnaqqis tal-frekwenza tal-epilessija meta użat bħala zieda għat-trattament eżistenti. Adulti li kienu qed jieħdu 500 mg Zonegran kuljum kellhom tnaqqis medju ta' 51 % fil-frekwenza tal-attakki, meta mqabbla ma' 16 % ta' dawk li kienu qed jingħataw il-placebo. Fit-tfal, in-numru ta' attakki ta' epilessija għall-inqas naqas bin-nofs f'50 % tal-pazjenti li jieħdu Zonegran meta mqabbla ma' 31 % ta' dawk li jieħdu placebo.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Zonegran?

L-effetti sekondarji l-iktar komuni f'Zonegran (li dehru f'iktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huma n-nuqqas ta' aptit, aġitazzjoni, irritabilità, konfużjoni, dipressjoni, diffikultà fil-koordinazzjoni ta' movimenti muskolari, sturdament, tfixkil fil-memorja, ngħas kbir, diplopja (viżjoni doppja) u tnaqqis fil-livelli ta' bikarbonat fid-dem; għalkemm il-profil ta' sigurtà huwa simili fit-tfal u l-adulti, xi effetti

sekondarji huma rrapportati aktar frekwenti fit-tfal milli fl-adulti. Zonegran jista' jikkawża kolp ta' sħana u deidrazzjoni, partikolarment fit-tfal, u dawn għandhom jiġu kkurati fil-pront. F'xi pazjenti li kienu qed jieħdu Zonegran, kien hemm raxx gravi, inkluż is-sindromu Stevens-Johnson (tip ta' reazzjoni allergjika perikoluża ħafna li taffetwa l-ġilda u l-membrani mukużi). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Zonegran, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Zonegran ma għandux jintuża minn persuni li huma ipersensittivi (allergjiċi) għal zonisamide, kwalunkwe mill-ingredjenti l-oħra, jew għas-sulfonamidi (bħal xi antibijotiċi).

Għaliex għie approvat Zonegran?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Zonegran huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar informazzjoni dwar Zonegran:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zonegran fl-10 ta' Marzu 2005.

L-EPAR sħiħ għal Zonegran jista' jinstab fis-sit tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Zonegran, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti mill-EPAR ukoll) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie agġornat l-aħħar f'08-2013.