



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610245/2013
EMA/H/C/000577

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zonegran

zonisamid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zonegran. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Zonegran do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Zonegran?

Zonegran jest lekiem zawierającym substancję czynną zonisamid. Lek jest dostępny w postaci kapsułek (25, 50 mg i 100 mg) i tabletek rozpuszczających się w jamie ustnej (25, 50, 100 i 300 mg).

W jakim celu stosuje się lek Zonegran?

Lek Zonegran stosuje się w leczeniu pacjentów z napadami częściowymi (napadami padaczkowymi, które rozpoczynają się w jednej części mózgu), w tym osób z napadami wtórnie uogólnionymi (napad rozszerza się następnie na cały mózg). Lek stosuje się w monoterapii u nowo zdiagnozowanych osób dorosłych i jako leczenie uzupełniające oraz u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat już otrzymujących inne leki przeciwpadaczkowe.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Zonegran?

W przypadku stosowania leku Zonegran w monoterapii u osób dorosłych z nowo rozpoznaną padaczką zalecaną dawką początkową jest 100 mg raz dziennie przez dwa tygodnie; dawkę tę można zwiększać o 100 mg w odstępach dwutygodniowych. Typową dawką podtrzymującą jest 300 mg dziennie.

W przypadku stosowania leku Zonegran jako uzupełnienie aktualnego leczenia u osób dorosłych zalecana dawka początkowa wynosi 25 mg dwa razy na dobę. Po jednym tygodniu dawkę można zwiększyć do 50 mg na dobę, a następnie można ją dodatkowo zwiększać o 100 mg co tydzień, w zależności od odpowiedzi pacjenta. Po osiągnięciu odpowiedniej dawki lek Zonegran można podawać raz lub dwa razy na dobę. Typowa dawka podtrzymująca wynosi od 300 do 500 mg na dobę.



W przypadku stosowania leku Zonegran jako uzupełnienie aktualnego leczenia u dzieci w wieku powyżej 6 lat dawka zależy od masy ciała; zalecana dawka początkowa wynosi 1 mg na kg masy ciała na dobę. Po jednym lub dwóch tygodniach dawkę dobową można zwiększać o 1 mg na kg masy ciała co tydzień lub co dwa tygodnie aż do osiągnięcia odpowiedniej dawki. Całkowita dawka nie może przekraczać 500 mg na dobę.

Dawki można zwiększać rzadziej u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, a także u pacjentów przyjmujących niektóre leki. Przed odstawieniem leku Zonegran dawkę należy stopniowo zmniejszać. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa lek Zonegran?

Substancja czynna leku Zonegran, zonisamid, jest lekiem przeciwpadaczkowym. Napady padaczkowe powoduje nieprawidłowa aktywność elektryczna w mózgu. Działanie zonisamidu polega na blokowaniu określonych porów na powierzchni komórek nerwowych, określanych jako kanały sodowe i kanały wapniowe. Kanały te przesyłają impulsy elektryczne pomiędzy komórkami nerwowymi. Blokując te kanały, zonisamid uniemożliwia synchronizację aktywności komórek nerwowych i zapobiega szerzeniu się nieprawidłowych pobudzeń elektrycznych w mózgu. W ten sposób ograniczone zostaje ryzyko wystąpienia napadu padaczkowego. Lek Zonegran działa także na neuroprzebieżnik – kwas gamma-aminomasłowy (GABA, związek chemiczny, który umożliwia komórkom nerwowym wzajemne komunikowanie się). Może to pomóc w stabilizacji aktywności elektrycznej w mózgu.

Jak badano lek Zonegran?

Lek Zonegran stosowany w monoterapii porównywano z karbamazepiną – innym lekiem przeciwpadaczkowym – w badaniu głównym z udziałem 583 osób dorosłych z nowo rozpoznaną padaczką częściową. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których nie występowały napady przez okres sześciu miesięcy.

W dwóch innych badaniach głównych (jedno z udziałem 351 osób dorosłych, drugie – z udziałem 207 dzieci w wieku 6 -17 lat) oceniano lek Zonegran jako uzupełnienie aktualnego leczenia. W badaniach tych porównywano działanie leku Zonegran z placebo (leczenie pozorowane). W badaniu z udziałem dorosłych główne kryterium oceny skuteczności stanowiła zmiana częstości występowania napadów częściowych pomiędzy 12-tygodniowym okresem przed rozpoczęciem leczenia i 18-tygodniowym okresem stosowania stabilnej dawki. W badaniu z udziałem dzieci główne kryterium oceny skuteczności stanowił odsetek pacjentów, u których liczba napadów zmniejszyła się co najmniej o połowę pomiędzy 8-tygodniowym okresem przed rozpoczęciem leczenia i 12-tygodniowym okresem stosowania stabilnej dawki.

Jakie korzyści ze stosowania leku Zonegran zaobserwowano w badaniach?

Wykazano, że lek Zonegran stosowany w monoterapii przynosi korzyści u osób dorosłych z napadami częściowymi: u 69,4% pacjentów leczonych produktem Zonegran nie występowały napady w okresie sześciu miesięcy. Odsetek pacjentów leczonych karbamazepiną, u których nie występowały napady w okresie sześciu miesięcy, wynosił 74,7%.

Lek Zonegran stosowany jako uzupełnienie już stosowanego leczenia ograniczał występowanie napadów padaczkowych skuteczniej niż placebo. U osób dorosłych przyjmujących 500 mg leku Zonegran na dobę częstotliwość występowania napadów padaczkowych zmniejszyła się o 51%, w porównaniu z 16% w przypadku osób przyjmujących placebo. W przypadku dzieci liczba napadów padaczkowych zmniejszyła się co najmniej o połowę u 50% pacjentów przyjmujących lek Zonegran w porównaniu z 31% osób przyjmujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Zonegran?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zonegran (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: utrata apetytu, pobudzenie, drażliwość, dezorientacja, depresja, ataksja (zaburzenia koordynacji ruchów mięśni), zawroty głowy, zaburzenia pamięci, senność, podwójne widzenie i spadek stężenia wodorowęglanów we krwi. Choć profil bezpieczeństwa jest podobny u dzieci i dorosłych, niektóre działania niepożądane są zgłaszane częściej u dzieci niż u dorosłych. Lek Zonegran może wywołać udar cieplny i odwodnienie, zwłaszcza u dzieci, i te działania niepożądane należy bezzwłocznie leczyć. U pacjentów przyjmujących lek Zonegran występowały przypadki ciężkiej wysypki, w tym przypadki zespołu Stevensa-Johnsona (ciężki, zagrażający życiu typ reakcji alergicznej na skórze i błonach śluzowych). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Zonegran znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Zonegran nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na zonisamid, na którykolwiek składnik leku bądź na sulfonamidy (jak niektóre antybiotyki).

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Zonegran?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Zonegran przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje o leku Zonegran:

W dniu 10 marca 2005 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Zonegran do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Zonegran znajduje się na stronie Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zonegran należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2013.