



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610247/2013  
EMA/H/C/000577

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Zonegran

zonisamidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zonegran. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Zonegran.

### Ce este Zonegran?

Zonegran este un medicament care conține substanța activă zonisamidă. Este disponibil sub formă de capsule (25, 50 și 100 mg) și de comprimate orodispersabile (25, 50, 100 și 300 mg). Comprimatele orodispersabile sunt comprimate care se dizolvă în gură.

### Pentru ce se utilizează Zonegran?

Zonegran se utilizează în tratamentul pacienților cu crize epileptice parțiale (crize epileptice care încep într-o parte a creierului), inclusiv la cei care prezintă generalizare secundară (la care ulterior criza se extinde la întregul creier). Se utilizează în monoterapie la adulți recent diagnosticați și ca terapie adjuvantă la adulți și copii cu vârsta de 6 ani și peste care urmează deja un tratament cu alte medicamente antiepileptice.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

### Cum se utilizează Zonegran?

Când Zonegran se utilizează în monoterapie la pacienții recent diagnosticați, doza inițială recomandată este de 100 mg o dată pe zi, timp de două săptămâni, care poate fi mărită cu câte 100 mg la intervale de două săptămâni. Doza obișnuită de întreținere este de 300 mg pe zi.

Atunci când Zonegran se utilizează la adulți ca terapie adjuvantă la tratamentul existent, doza inițială recomandată este de 25 mg de două ori pe zi. După o săptămână, doza poate fi mărită la 50 mg de două ori pe zi și apoi, în funcție de răspunsul pacientului, mărită cu încă 100 mg în fiecare săptămână. După ce s-a ajuns la o doză adecvată, Zonegran poate fi administrat o dată sau de două ori pe zi. Doza



de întreținere obișnuită este între 300 și 500 mg pe zi. Când Zonegran se utilizează la copii cu vârsta de 6 ani și peste, doza depinde de greutatea corporală, doza inițială recomandată este de 1 mg pe kg de greutate corporală pe zi. După o săptămână sau două, doza zilnică poate fi mărită cu câte 1 mg pe kg o data pe săptămână sau la două săptămâni până când se atinge doza adecvată. Doza totală nu poate să depășească 500 mg pe zi.

La pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale sau la cei care iau anumite alte medicamente, poate fi necesar ca doza să fie mărită la intervale mai mari. Înaintea opririi tratamentului cu Zonegran, doza trebuie scăzută treptat. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

## **Cum acționează Zonegran?**

Substanța activă din Zonegran, zonisamida, este un medicament antiepileptic. Crizele epileptice sunt provocate de activitatea electrică anormală a creierului. Zonisamida acționează prin blocarea unor canale specifice de la suprafața celulelor nervoase numite canale de sodiu și canale de calciu. Aceste canale transmit impulsuri electrice între celulele nervoase. Prin blocarea acestor canale, zonisamida împiedică sincronizarea activității celulelor nervoase și previne extinderea activității electrice anormale la nivelul creierului. Acest lucru reduce riscul unei crize epileptice. Zonegran acționează și asupra neurotransmițătorului numit acid gama-aminobutiric (GABA, o substanță chimică care permite comunicarea între celulele nervoase). Acest lucru poate ajuta la stabilizarea activității electrice cerebrale.

## **Cum a fost studiat Zonegran?**

Zonegran utilizat în monoterapie a fost comparat cu carbamazepina, un alt medicament antiepileptic, într-un studiu principal care a cuprins 583 de pacienți recent diagnosticați cu epilepsie parțială. Principalul indicator al eficacității a fost procentul de pacienți care nu au mai prezentat crize pe o perioadă de șase luni.

Alte două studii principale, unul pe 351 de adulți și unul pe 207 copii (între 6 și 17 ani), au investigat Zonegran ca tratament adjuvant. Aceste studii au comparat Zonegran cu placebo (un preparat inactiv).

În studiul pe adulți, principalul indicator al eficacității a fost modificarea frecvenței crizelor parțiale pe o perioadă începând cu 12 săptămâni înaintea inițierii tratamentului și incluzând 18 săptămâni de tratament cu doză constantă. În studiul pe copii, principalul indicator al eficacității a fost proporția de pacienți la care numărul de crize s-a redus la cel puțin jumătate începând cu 8 săptămâni înaintea începerii tratamentului și perioada de 12 săptămâni de tratament cu doză constantă.

## **Ce beneficii a prezentat Zonegran pe parcursul studiilor?**

S-a demonstrat că Zonegran utilizat în monoterapie prezintă beneficii la adulții cu crize epileptice parțiale: 69,4% din pacienții care au primit Zonegran nu au prezentat crize timp de șase luni. Procentul de pacienți cărora li s-a administrat carbamazepină și care nu au avut crize timp de șase luni a fost de 74,7%.

Când s-a utilizat ca terapie adjuvantă la tratamentul existent, Zonegran a fost mai eficace decât placebo în reducerea frecvenței crizelor. La adulții care au luat 500 mg Zonegran pe zi, frecvența crizelor a scăzut în medie cu 51%, comparativ cu 16% la cei care au luat placebo. La copii, numărul de crize s-a redus la cel puțin jumătate la 50% din pacienții care au luat Zonegran, față de 31% din cei care au luat placebo.

## Care sunt riscurile asociate cu Zonegran?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Zonegran (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt lipsa poftei de mâncare, agitație, iritabilitate, confuzie, depresie, ataxie (incapacitatea de coordonare a mișcărilor musculare), amețeli, tulburări de memorie, somnolență, diplopie (vedere dublă) și concentrații scăzute de bicarbonat în sânge; deși profilul de siguranță este similar la copii și la adulți, unele efecte secundare au fost raportate mai frecvent la copii decât la adulți. În special la copii, Zonegran poate cauza șoc hipertermic și deshidratare, care necesită tratament imediat. La pacienții care iau Zonegran au apărut erupții severe pe piele, inclusiv sindromul Stevens-Johnson (o formă de alergie severă cu potențial letal care afectează pielea și mucoasele). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Zonegran, consultați prospectul.

Zonegran este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la zonisamidă, la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament sau la sulfonamide (de exemplu unele antibiotice).

## De ce a fost aprobat Zonegran?

CHMP a hotărât că beneficiile Zonegran sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## Alte informații despre Zonegran:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zonegran, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 10 martie 2005.

EPAR-ul complet pentru Zonegran este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații, referitoare la tratamentul cu Zonegran, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2013.