



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610248/2013  
EMA/H/C/000577

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Zonegran

zonisamid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zonegran. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Zonegran.

## Čo je liek Zonegran?

Zonegran je liek, ktorý obsahuje účinnú látku zonisamid. Je dostupný vo forme kapsúl (25, 50 a 100 mg) a orodispergovateľných tabliet (25, 50, 100 a 300 mg). Orodispergovateľné tablety sú tablety, ktoré sa rozpúšťajú v ústach.

## Na čo sa liek Zonegran používa?

Liek Zonegran sa používa na liečbu pacientov, ktorí majú parciálne záchvaty (epileptické záchvaty, ktoré sa začínajú v jednej časti mozgu), vrátane pacientov so sekundárnou generalizáciou (keď sa záchvat postupne šíri do celého mozgu). Ako monoterapia sa používa u novo diagnostikovaných dospelých pacientov a ako tzv. prídavná liečba u dospelých a detí vo veku 6 rokov a starších, ktorí už dostávajú iné antiepileptiká.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## Ako sa liek Zonegran užíva?

Ak sa liek Zonegran používa ako monoterapia u novo diagnostikovaných dospelých pacientov, odporúčaná úvodná dávka je 100 mg jedenkrát denne počas dvoch týždňov, pričom túto dávku možno zvyšovať o 100 mg v odstupe dvoch týždňov. Zvyčajná udržiavacia dávka je 300 mg na deň.

Ak sa liek Zonegran užíva ako prídavná liečba k existujúcej liečbe u dospelých pacientov, odporúčaná úvodná dávka je 25 mg dvakrát denne. Dávka sa po jednom týždni môže zvýšiť na 50 mg dvakrát denne a potom sa môže ďalej postupne zvyšovať o 100 mg každý týždeň, a to v závislosti od odpovede pacienta. Po dosiahnutí vhodnej dávky sa liek Zonegran môže podávať jedenkrát alebo dvakrát denne. Zvyčajná udržiavacia dávka je 300 až 500 mg denne.



Ak sa liek Zonegran užíva ako prídavok k existujúcej liečbe u detí vo veku 6 rokov a starších, dávka závisí od telesnej hmotnosti. Odporúčaná úvodná dávka je 1 mg na kilogram telesnej hmotnosti denne. Po jednom alebo dvoch týždňoch sa denná dávka môže postupne zvyšovať o 1 mg na kilogram telesnej hmotnosti každý týždeň alebo každé dva týždne, až kým sa nedosiahne vhodná dávka. Celková dávka nesmie presiahnuť 500 mg denne.

Dávky možno bude potrebné zvyšovať menej často v prípade pacientov, ktorí majú problémy s obličkami alebo s pečeňou, alebo v prípade pacientov užívajúcich určité ďalšie lieky. Pred zastavením liečby liekom Zonegran sa má dávka znižovať postupne. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## **Akým spôsobom liek Zonegran účinkuje?**

Účinná látka lieku Zonegran, zonisamid, je antiepileptikum. Epileptické záchvaty sú spôsobené abnormálnou elektrickou aktivitou v mozgu. Zonisamid účinkuje tak, že zablokuje špecifické póry na povrchu nervových buniek, ktoré sa nazývajú sodíkové a vápnikové kanály. Tieto kanály prenášajú elektrické impulzy medzi nervovými bunkami. Zonisamid zablokovaním týchto kanálov bráni nervovým bunkám v synchronizácii činnosti a bráni abnormálnej elektrickej činnosti, aby sa šírila v mozgu. To znižuje pravdepodobnosť vzniku epileptického záchvatu. Liek Zonegran pôsobí aj na neurotransmitter kyselinu gama-aminomaslovú (GABA - chemická látka, ktorá nervovým bunkám umožňuje navzájom komunikovať), To môže pomôcť pri stabilizácii elektrickej činnosti v mozgu.

## **Ako bol liek Zonegran skúmaný?**

Liek Zonegran používaný ako monoterapia sa porovnával s karbamazepínom, ďalším antiepileptikom, v hlavnej štúdii zahŕňajúcej 583 dospelých s novou diagnózou parciálnej epilepsie. Hlavným meradlom účinnosti bol pomer pacientov, ktorí nemali záchvaty počas obdobia šiestich mesiacov.

V ďalších dvoch hlavných štúdiách, jednej s 351 dospelými a jednej s 207 deťmi (vo veku od 6 do 17 rokov), sa skúmal liek Zonegran ako prídavná liečba k existujúcej liečbe. V týchto štúdiách sa porovnával liek Zonegran s placebo (zdanlivým liekom). V štúdii s dospelými bola hlavným meradlom účinnosti zmena frekvencie parciálnych záchvatov v období medzi 12 týždňami pred začiatkom liečby a 18 týždňami, keď sa používala stabilná dávka. V štúdii s deťmi bol hlavným meradlom účinnosti podiel pacientov, u ktorých sa počet záchvatov znížil aspoň o polovicu v období medzi 8 týždňami pred začiatkom liečby a 12 týždňami, keď sa používala stabilná dávka.

## **Aký prínos preukázal liek Zonegran v týchto štúdiách?**

Preukázalo sa, že liek Zonegran užívaný samostatne je prínosný u dospelých s parciálnymi záchvatmi: 69,4 % pacientov užívajúcich liek Zonegran nemalo záchvaty počas šiestich mesiacov. V prípade karbamazepínu bol pomer pacientov bez záchvatov počas šiestich mesiacov 74,7 %.

Liek Zonegran bol pri znižovaní frekvencie záchvatov účinnejší ako placebo, ak sa použil ako prídavná liečba k existujúcej liečbe. Dospelí užívajúci 500 mg lieku Zonegran denne dosiahli priemerné zníženie frekvencie záchvatov o 51 % v porovnaní so 16 % v prípade pacientov užívajúcich placebo. V prípade detí sa počet záchvatov znížil aspoň o polovicu u 50 % pacientov, ktorí užívali liek Zonegran, v porovnaní s 31 % pacientov, ktoré dostávali placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Zonegran?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zonegran (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú strata chuti do jedla, agitácia, podráždenosť, zmätenosť, depresia, ataxia (neschopnosť koordinovať pohyby svalov),

závraty, narušenie pamäte, somnolencia (spavosť) a diplopia (dvojité videnie) a znížené hladiny bikarbonátu v krvi. Hoci je bezpečnostný profil lieku podobný u detí a dospelých, niektoré vedľajšie účinky sa vyskytujú častejšie u detí ako u dospelých. Liek Zonegran môže spôsobiť úpal a dehydratáciu, najmä u detí, čo treba bezodkladne ošetriť. V prípade pacientov užívajúcich liek Zonegran sa vyskytla ťažká forma vyrážky, ako aj prípady Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (závažného typu alergickej reakcie ohrozujúcej život, ktorá postihuje kožu a sliznicu). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Zonegran sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Zonegran nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na zonisamid, na iné zložky lieku alebo na sulfonamidy (napríklad niektoré antibiotiká).

### **Prečo bol liek Zonegran povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Zonegran sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

### **Ďalšie informácie o lieku Zonegran:**

Dňa 10. marca 2005 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zonegran na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zonegran sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zonegran, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2013.