



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610250/2013  
EMA/H/C/000577

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Zonegran

zonisamid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zonegran. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Zonegran?

Zonegran är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen zonisamid. Det finns som kapslar (25, 50 och 100 mg) och munsönderfallande tabletter (25, 50, 100 och 300 mg). Munsönderfallande tabletter är tabletter som löses upp i munnen.

### Vad används Zonegran för?

Zonegran används för att behandla patienter med partiella anfall (epileptiska anfall som startar i en del av hjärnan), däribland dem med sekundär generalisering (där anfallet sprider sig till hela hjärnan). Det ges som enda behandling till nydiagnostiserade vuxna och som tilläggsbehandling till vuxna och barn från sex år som redan får andra läkemedel mot epilepsi.

Läkemedlet är receptbelagt.

### Hur används Zonegran?

När Zonegran ges ensamt till nydiagnostiserade vuxna är den rekommenderade startdosen 100 mg en gång dagligen i två veckor, vilket kan ökas med 100 mg med två veckors intervall. Den vanliga underhållsdosen är 300 mg dagligen.

När Zonegran ges till vuxna som tillägg till pågående behandling är den rekommenderade startdosen 25 mg två gånger dagligen. Efter en vecka kan dosen ökas till 50 mg två gånger dagligen och därefter ökas ytterligare i steg om 100 mg per vecka, beroende på patientens svar. När en lämplig dos har etablerats kan Zonegran ges en eller två gånger dagligen. Den vanliga underhållsdosen är mellan 300 och 500 mg dagligen.



När Zonegran ges till barn från sex år som tillägg till pågående behandling beror dosen på kroppsvikten. Den rekommenderade dosen är 1 mg per kilo kroppsvikt per dag. Efter en eller två veckor kan den dagliga dosen ökas i steg om 1 mg per kilo kroppsvikt varje eller varannan vecka tills en effektiv dos har nåtts. Den totala dosen får inte överstiga 500 mg per dag.

Dosökningar kan eventuellt inte göras lika ofta hos patienter med lever- eller njurproblem eller hos patienter som behandlas med vissa andra läkemedel. När behandling med Zonegran ska avbrytas måste dosen minskas gradvis. Mer information finns i bipacksedeln.

## **Hur verkar Zonegran?**

Den aktiva substansen i Zonegran, zonisamid, är ett läkemedel mot epilepsi. Epileptiska anfall orsakas av onormal elektrisk aktivitet i hjärnan. Zonisamid verkar genom att blockera särskilda öppningar på nervcellernas yta som kallas natriumkanaler och kalciumkanaler. Dessa kanaler skickar elektriska impulser mellan nervcellerna. Genom att blockera kanalerna hindrar zonisamid nervcellerna från att synkronisera aktiviteten och hindrar onormal elektrisk aktivitet från att spridas i hjärnan. Detta minskar risken för ett epileptiskt anfall. Zonegran påverkar också signalsubstansen gammaaminosmörtsyra (GABA, en kemikalie som gör det möjligt för nervcellerna att kommunicera med varandra), vilket kan bidra till att stabilisera den elektriska aktiviteten i hjärnan.

## **Hur har Zonegrans effekt undersökts?**

Zonegran använt ensamt jämfördes med karbamazepin, ett annat läkemedel mot epilepsi, i en huvudstudie som omfattade 583 vuxna med nydiagnostiserad partiell epilepsi. Det viktigaste effektmåttet var andelen patienter som var anfallsfria under en period av sex månader.

I två andra huvudstudier – en på 351 vuxna och en på 207 barn mellan 6 och 17 år – tittade man på Zonegran när det gavs som tillägg till en pågående behandling. I dessa studier jämfördes Zonegran med placebo (overksam behandling). I studien på vuxna var det viktigaste effektmåttet skillnaden i förekomst av partiella anfall mellan de 12 veckorna innan behandlingen inleddes och den 18-veckorsperiod då en stabil dos användes. I studien på barn var det viktigaste effektmåttet andelen patienter hos vilka antalet anfall minskade med minst hälften mellan de åtta veckorna innan behandlingen inleddes och den 12-veckorsperiod då en stabil dos användes.

## **Vilken nytta har Zonegran visat vid studierna?**

Zonegran använt ensamt visade sig vara gynnsamt hos vuxna med partiella anfall: 69,4 procent av patienterna som tog Zonegran var anfallsfria i sex månader. Andelen patienter som tog karbamazepin och var anfallsfria i sex månader var 74,7 procent.

Zonegran var effektivare än placebo när det gällde att minska anfallsfrekvensen när det användes som tillägg till pågående behandling. Vuxna som behandlades med 500 mg Zonegran dagligen hade i genomsnitt en minskad anfallsfrekvens på 51 procent, jämfört med 16 procent hos dem som fick placebo. Hos barn minskade antalet anfall med minst hälften hos 50 procent av patienterna som fick Zonegran, jämfört med 31 procent av dem som fick placebo.

## **Vilka är riskerna med Zonegran?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zonegran (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är aptitförlust, agitation, irritabilitet, förvirring, depression, ataxi (oförmåga att koordinera muskelrörelserna), yrsel, minnesnedsättning, somnolens (sömnighet), diplopi (dubbelseende) och minskad halt bikarbonat i blodet. Även om säkerhetsprofilerna för barn och vuxna liknar varandra

rapporteras vissa biverkningar oftare hos barn än hos vuxna. Zonegran kan orsaka värmeslag och uttorkning, särskilt hos barn, som då behöver behandlas omedelbart. Svåra hudutslag har förekommit hos patienter som behandlas med Zonegran, bland annat Stevens-Johnsons syndrom (en allvarlig, livshotande allergisk reaktion som påverkar huden och slemhinnorna). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Zonegran finns i bipacksedeln.

Zonegran får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot zonisamid, något annat innehållsämne eller sulfonamider (till exempel vissa antibiotika).

### **Varför har Zonegran godkänts?**

CHMP fann att nyttan med Zonegran är större än riskerna och rekommenderade att Zonegran skulle godkännas för försäljning.

### **Mer information om Zonegran**

Den 10 mars 2005 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zonegran som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Zonegran finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2013.