



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/92771/2016  
EMA/H/C/004127

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Zonisamide Mylan

zonisamide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zonisamide Mylan. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Zonisamide Mylan.

За практическа информация относно употребата на Zonisamide Mylan пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Zonisamide Mylan и за какво се използва?

Zonisamide Mylan е лекарство, което се използва за лечение на пациенти с парциални гърчове (епилептични припадъци, които започват в една част на мозъка), включително такива, които имат вторична генерализация (впоследствие гърчовете се разпространяват в целия мозък). Използва се самостоятелно при новодиагностицирани възрастни и като „допълнителна“ терапия при възрастни и деца на възраст 6 и повече години, които вече получават антиепилептични лекарства.

Zonisamide Mylan е „генерично лекарство“. Това означава, че Zonisamide Mylan е подобно на „референтното лекарство“ Zonipran, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС).

Zonisamide Mylan съдържа активното вещество зонизамид (*zonisamide*).

### Как се използва Zonisamide Mylan?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и е налично под формата на капсули (25, 50 и 100 mg).

Когато Zonisamide Mylan се използва самостоятелно при новодиагностицирани възрастни пациенти, препоръчителната начална доза е 100 mg веднъж дневно в продължение на две



седмици и може да се увеличава със 100 mg на интервали от две седмици. Обичайната поддържаща доза е 300 mg на ден.

Когато Zonisamide Mylan се използва като „допълнение“ към текущо лечение, препоръчителната начална доза е 25 mg два пъти дневно. След една или две седмици дозата може да бъде увеличена до 50 mg два пъти на ден и след това да бъде допълнително увеличена на стъпки от 100 mg всяка седмица или през седмица в зависимост от отговора на пациента. След като се достигне подходящата доза, Zonisamide Mylan може да се дава един или два пъти дневно. Обичайната поддържаща доза е между 300 mg и 500 mg на ден.

Zonisamide Mylan се използва като „допълнение“ към съществуващата терапия при деца на възраст 6 и повече години, дозата зависи от телесното тегло; препоръчаната начална доза е 1 mg на килограм телесно тегло дневно. След една или две седмици дневната доза може да бъде повишена на стъпки от 1 mg на килограм телесно тегло на всяка една или две седмици, докато не бъде достигната подходяща доза. Обичайната поддържаща доза е между 300 и 500 mg дневно за деца, които тежат повече от 55 kg, и 6 до 8 mg на килограм телесно тегло при деца, които тежат по-малко от 55 kg.

Може да се наложи дозите да се увеличават по-рядко при пациенти с увреждания на черния дроб или бъбреците или при пациенти, които приемат някои други лекарства. Преди да се спре Zonisamide Mylan, дозата трябва да се намали постепенно. За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Zonisamide Mylan?**

Активното вещество в Zonisamide Mylan, зонизамид, е антиепилептик. Епилептичните припадъци се причиняват от неправилна електрическа активност на мозъка.

Смята се, че зонизамид действа като блокира специфични пори на повърхността на нервните клетки, наречени натриеви каналчета и калциеви каналчета, през които натрият или калцият обичайно навлизат в нервните клетки. Когато калцият и натрият навлязат в нервните клетки, могат да се предават електрически импулси между нервните клетки. Като блокира тези каналчета, зонизамид се очаква да предотврати разпространяването на абнормна електрическа активност в мозъка, като по този начин намалява шансовете за епилептичен припадък.

Zonisamide Mylan действа също на невротрансмитерната гама-аминомаслена киселина в мозъка (ГАМК, химично вещество, което позволява на нервните клетки да комуникират помежду си). Това може да помогне за стабилизирането на електрическата активност на мозъка.

## **Как е проучен Zonisamide Mylan?**

Тъй като Zonisamide Mylan е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Zonergan. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани със Zonisamide Mylan?**

Тъй като Zonisamide Mylan е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Zonisamide Mylan е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Zonisamide Mylan е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Zonergan. Следователно CHMP счита, че както при Zonergan, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Zonisamide Mylan да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zonisamide Mylan?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Zonisamide Mylan се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Zonisamide Mylan, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в резюмето на плана за управление на риска.

## **Допълнителна информация за Zonisamide Mylan:**

Пълният текст на EPAR за Zonisamide Mylan може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението със Zonisamide Mylan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.