



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zonisamide Mylan

zonisamidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Zonisamide Mylan. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Zonisamide Mylan používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Zonisamide Mylan, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Zonisamide Mylan a k čemu se používá?

Zonisamide Mylan je léčivý přípravek, který se používá k léčbě pacientů s parciálními záchvaty (epileptickými záchvaty začínajícími v jedné části mozku) včetně pacientů se sekundární generalizací (kdy se záchvat následně šíří do celého mozku). Používá se samostatně u nově diagnostikovaných dospělých a jako léčivo přidané ke stávající léčbě u dospělých a dětí ve věku od šesti let, kteří jsou již léčeni jinými léčivými přípravky proti epilepsii (antiepileptiky).

Zonisamide Mylan je „generikum“. Znamená to, že přípravek Zonisamide Mylan je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Zonegran.

Přípravek Zonisamide Mylan obsahuje léčivou látku zonisamid.

Jak se přípravek Zonisamide Mylan používá?

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a dodává se ve formě tobolek (25, 50 a 100 mg).

Pokud se přípravek Zonisamide Mylan používá samostatně u nově diagnostikovaných dospělých, doporučená počáteční dávka činí 100 mg jednou denně po dobu dvou týdnů, přičemž tato dávka může být zvyšována o 100 mg ve dvoutýdenních intervalech. Obvyklá udržovací dávka je 300 mg denně.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Pokud se přípravek Zonisamide Mylan přidává ke stávající léčbě dospělých, doporučená počáteční dávka činí 25 mg dvakrát denně. Po týdnu může být dávka zvýšena na 50 mg dvakrát denně a dále ji lze v závislosti na odpovědi pacienta postupně zvyšovat o 100 mg týdně nebo ob týden. Po dosažení vhodné dávky může být přípravek Zonisamide Mylan podáván jednou nebo dvakrát denně. Obvyklá udržovací dávka se pohybuje mezi 300 a 500 mg denně.

Pokud se přípravek Zonisamide Mylan přidává ke stávající léčbě dětí ve věku od šesti let, dávka závisí na tělesné hmotnosti. Doporučená počáteční dávka činí 1 mg na kg tělesné hmotnosti denně. Po jednom či dvou týdnech může být denní dávka zvyšována o 1 mg na kg tělesné hmotnosti vždy po jednom či dvou týdnech, a to až do okamžiku, kdy je dosaženo vhodné dávky. Obvyklá udržovací dávka se pohybuje v rozmezí 300 až 500 mg denně u dětí s tělesnou hmotností vyšší než 55 kg a 6 až 8 mg na kg tělesné hmotnosti u dětí vážících méně než 55 kg.

U pacientů s onemocněním jater nebo ledvin a u pacientů užívajících některé další léky může být zapotřebí zvyšovat dávku méně často. Před ukončením léčby přípravkem Zonisamide Mylan by se užívaná dávka měla snižovat postupně. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Zonisamide Mylan působí?

Léčivá látka v přípravku Zonisamide Mylan, zonisamid, je antiepileptikum. Epileptické záchvaty jsou vyvolány abnormální elektrickou aktivitou v mozku.

Má se za to, že zonisamid blokuje určité póry na povrchu nervových buněk zvané sodíkové kanály a vápníkové kanály, skrz které sodík a vápník obvykle vstupují do nervových buněk. Když se vápník a sodík dostanou do nervových buněk, může dojít k přenosu elektrických impulzů mezi nervovými buňkami. Předpokládá se, že blokováním těchto kanálů zonisamid zabráňuje šíření abnormální elektrické aktivity mozku, a snižuje tak pravděpodobnost epileptického záchvatu.

Přípravek Zonisamide Mylan také působí na kyselinu gamaaminomáselnou (GABA), což je neurotransmitter, tedy chemická látka, která umožňuje vzájemnou komunikaci mezi nervovými buňkami. Tím může pomoci stabilizovat elektrickou aktivitu v mozku.

Jak byl přípravek Zonisamide Mylan zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Zonisamide Mylan je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Zonegran. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Zonisamide Mylan?

Jelikož přípravek Zonisamide Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Zonisamide Mylan schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Zonisamide Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Zonegran. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Zonegran přínosy přípravku Zonisamide Mylan převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Zonisamide Mylan byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zonisamide Mylan?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Zonisamide Mylan byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Zonisamide Mylan zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve shrnutí plánu řízení rizik

Další informace o přípravku Zonisamide Mylan

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Zonisamide Mylan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Zonisamide Mylan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.