



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zonisamid Mylan

Zonisamid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zonisamid Mylan. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Zonisamid Mylan zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Zonisamid Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Zonisamid Mylan und wofür wird es angewendet?

Zonisamid Mylan ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Patienten mit partiellen Anfällen (epileptischen Anfällen, die von einem Teil des Gehirns ausgehen), einschließlich Patienten mit sekundärer Generalisierung (Ausbreitung des Anfalls über das ganze Gehirn). Es wird entweder alleine (als Monotherapie) bei neu diagnostizierten Erwachsenen oder als Zusatztherapie bei Erwachsenen und Kindern ab sechs Jahren, die bereits andere Antiepileptika erhalten, angewendet.

Zonisamid Mylan ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Zonisamid Mylan einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Zonegran, ähnlich ist.

Zonisamid Mylan enthält den Wirkstoff Zonisamid.

Wie wird Zonisamid Mylan angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung und als Kapseln (25 mg, 50 mg und 100 mg) erhältlich.

Wird Zonisamid als Monotherapie von neu diagnostizierten Erwachsenen angewendet, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 100 mg einmal täglich zwei Wochen lang; diese Dosis kann in Abständen von zwei Wochen um 100 mg erhöht werden. Die übliche Erhaltungsdosis ist 300 mg pro Tag.



Wenn Zonisamid Mylan als Zusatztherapie zur bestehenden Therapie bei Erwachsenen angewendet wird, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 25 mg zweimal täglich. Nach einer oder zwei Wochen kann die Dosis auf 50 mg zweimal täglich und danach je nach Ansprechen des Patienten alle ein oder zwei Wochen in Schritten von 100 mg weiter gesteigert werden. Nachdem eine ausreichende Dosis erreicht ist, kann Zonisamid Mylan einmal oder zweimal täglich eingenommen werden. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt zwischen 300 mg und 500 mg täglich.

Wenn Zonisamid Mylan als Zusatztherapie zur bestehenden Therapie bei Kindern ab sechs Jahren angewendet wird, richtet sich die Dosis nach dem Körpergewicht; die empfohlene Anfangsdosis beträgt täglich 1 mg/kg Körpergewicht. Nach einer oder zwei Wochen kann die tägliche Dosis alle ein oder zwei Wochen in Schritten von 1 mg/kg Körpergewicht erhöht werden, bis eine ausreichende Dosis erreicht ist. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt für Kinder mit einem Gewicht von mehr als 55 kg zwischen 300 mg und 500 mg täglich und bei Kindern mit einem Gewicht von unter 55 kg beträgt sie 6 bis 8 mg/kg Körpergewicht.

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen oder Patienten, die bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, kann eine langsamere Dosissteigerung erforderlich sein. Bevor Zonisamid Mylan abgesetzt wird, sollte die Dosis schrittweise verringert werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Zonisamid Mylan?

Der Wirkstoff in Zonisamid Mylan, Zonisamid, ist ein Antiepileptikum (Arzneimittel gegen Epilepsie). Epileptische Anfälle werden durch eine gestörte elektrische Aktivität im Gehirn verursacht.

Man vermutet, dass Zonisamid wirkt, indem es spezielle Poren an der Oberfläche von Nervenzellen blockiert, nämlich die Natrium- und Kalziumkanäle, durch die Natrium- oder Kalziumionen normalerweise in die Zellen gelangen. Wenn Kalzium und Natrium in Nervenzellen gelangen, können elektrische Impulse zwischen den Nervenzellen übertragen werden. Man geht davon aus, dass Zonisamid durch das Blockieren dieser Kanäle die Ausbreitung einer gestörten elektrischen Aktivität im Gehirn verhindert und dadurch die Wahrscheinlichkeit eines epileptischen Anfalls senkt.

Zonisamid Mylan wirkt außerdem auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA, ein biochemischer Botenstoff, der es Nervenzellen ermöglicht, miteinander zu kommunizieren). Das kann dazu beitragen, die elektrische Aktivität im Gehirn zu stabilisieren.

Wie wurde Zonisamid Mylan untersucht?

Da es sich bei Zonisamid Mylan um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Menschen auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Zonegran, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Zonisamid Mylan verbunden?

Da Zonisamid Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Zonisamid Mylan zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Zonisamid Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Zonegran vergleichbare Qualität aufweist und mit Zonegran bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Zonegran der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Zonisamid Mylan zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zonisamid Mylan ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Zonisamid Mylan so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Zonisamid Mylan aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der Zusammenfassung des Risikomanagementplans enthalten.

Weitere Informationen über Zonisamid Mylan

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zonisamid Mylan finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Zonisamid Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.