



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Zonisamid Mylan

zonisamid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Zonisamid Mylan. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Zonisamid Mylan.

Praktične informacije o primjeni lijeka Zonisamid Mylan pročitajte u uputi o lijeku ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Zonisamid Mylan i za što se koristi?

Zonisamid Mylan lijek je koji se koristi za liječenje bolesnika s parcijalnim napadajima (epileptički napadaji koji počinju u jednom dijelu mozga), uključujući napadaje sa sekundarnom generalizacijom (kad se napadaj širi na cijeli mozak). Primjenjuje se sam u novodijagnosticiranih odraslih bolesnika i kao dodatak terapiji u odraslih i djece u dobi od šest godina i više koji već primjenjuju druge lijekove protiv epilepsije.

Zonisamid HCS je „generički lijek“. To znači da je Zonisamid Mylan sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Zonegran.

Zonisamid Mylan sadrži djelatnu tvar zonisamid.

Kako se Zonisamid Mylan koristi?

Lijek se izdaje samo na recept i dostupan je u obliku kapsula (25, 50 i 100 mg).

Kad se Zonisamid Mylan primjenjuje sam u novodijagnosticiranih odraslih bolesnika, preporučena početna doza jest 100 mg jedanput na dan tijekom dva tjedna, koja se može povećati za 100 mg u intervalima od dva tjedna. Uobičajena doza održavanja jest 300 mg na dan.

Kad se Zonisamid Mylan primjenjuje kao dodatak postojećoj terapiji u odraslih, preporučena početna doza jest 25 mg dvaput na dan. Nakon tjedan ili dva doza se može povećati na 50 mg dvaput na dan, a zatim postupno dodatno povećavati za 100 mg svaki tjedan ili svaki drugi tjedan, ovisno o odgovoru

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



pacijenta. Zonisamid Mylan može se davati jedanput ili dvaput na dan nakon što se dosegne odgovarajuća doza. Raspon uobičajene doze iznosi od 300 do 500 mg na dan.

Kad se Zonisamid Mylan upotrebljava kao dodatak postojećoj terapiji u djece u dobi od šest godina i više, doza ovisi o tjelesnoj težini; preporučena je početna doza 1 mg po kilogramu tjelesne težine na dan. Nakon tjedan ili dva dnevna doza može se postupno povećavati za 1 mg po kilogramu svaki tjedan ili svaka dva tjedna dok se ne dosegne odgovarajuća doza. Uobičajena doza održavanja iznosi od 300 do 500 mg na dan za djecu koja imaju više od 55 kg te od 6 do 8 mg po kilogramu tjelesne težine u djece koja imaju manje od 55 kg.

Povećavanje doze možda će morati biti rjeđe u pacijenata koji imaju problema s jetrom ili bubrezima ili u onih koji uzimaju neke druge lijekove. Prije prekida terapije lijekom Zonisamid Mylan trebalo bi postupno smanjivati dozu. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Zonisamid Mylan?

Djelatna tvar u lijeku Zonisamid Mylan, zonisamid, jest lijek protiv epilepsije. Epileptički napadaj uzrokovan je abnormalnom električnom aktivnošću u mozgu.

Smatra se da zonisamid djeluje na način da blokira posebne pore na površini živčanih stanica koje se zovu natrijevi kanali i kalcijevi kanali, kroz koje natrij ili kalij normalno ulaze u živčane stanice. Kad kalcij i natrij uđu u živčane stanice, električni impulsi mogu se prenijeti među živčanim stanicama. Blokirajući te kanale zonisamid sprečava abnormalnu električnu aktivnost koja se širi kroz mozak, smanjujući time mogućnost epileptičkog napadaja.

Zonisamid Mylan također djeluje na neurotransmiter gama – aminomaslačnu kiselinu (GABA, kemikalija kojom se omogućuje da živčane stanice komuniciraju jedna s drugom). To pomaže u stabilizaciji električne aktivnosti u mozgu.

Kako je Zonisamid Mylan ispitivan?

Budući da je Zonisamid Mylan generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na utvrđivanje činjenice je li on bioekvivalentan referentnom lijeku Zonegran. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici lijeka Zonisamid Mylan?

Budući da je lijek Zonisamid Mylan generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Zonisamid Mylan odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Zonisamid Mylan posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Zonegran. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđeni rizik, kao i kod lijeka Zonegran. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Zonisamid Mylan u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zonisamid Mylan?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Zonisamid Mylan. Na temelju tog plana u sažetku opisa svojstava lijeka, kao i u uputi o lijeku za lijek Zonisamid

Mylan, nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u sažetku plana upravljanja rizikom.

Ostale informacije o lijeku Zonisamid Mylan

Cjeloviti EPAR za lijek Zonisamid Mylan nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Zonisamid Mylan pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.