



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zonisamide Mylan

zoniszamid

Ez a dokumentum a Zonisamide Mylan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Zonisamide Mylan alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Zonisamide Mylan alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Zonisamide Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zonisamide Mylan-t parciális (az agy egyik részéből kiinduló) epilepsziás rohamokban szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák, beleértve a szekunder generalizálódó rohamokat is (amikor a roham az egész agyra áttérjed). Újonnan diagnosztizált felnőtteknél önmagában, más epilepszia elleni gyógyszereket már szedő felnőtteknél és legalább hat éves gyermekeknél pedig kiegészítő kezelésként alkalmazzák.

A Zonisamide Mylan „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Zonisamide Mylan hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Zonegran nevű „referencia-gyógyszerhez”.

A Zonisamide Mylan hatóanyaga a zonisamid.

Hogyan kell alkalmazni a Zonisamide Mylan-t?

A gyógyszer csak receptre kapható és kapszulák (25, 50 és 100 mg) formájában forgalmazzák.

Az újonnan diagnosztizált felnőtteknél önmagában alkalmazott Zonisamide Mylan ajánlott kezdő adagja két hétig naponta egyszer 100 mg, amely kéthetes időközönként 100 mg-os adagokkal emelhető. A szokásos fenntartó dózis napi 300 mg.



A már folyamatban lévő kezelés kiegészítéseként, felnőttek esetében alkalmazott Zonisamide Mylan ajánlott kezdő adagja naponta kétszer 25 mg. Egy-két hét elteltével az adag napi kétszeri 50 mg-ra növelhető, majd ezt követően hetente-kéthetente 100 mg-os lépcsőkben tovább emelhető a beteg terápiás választától függően. A megfelelő dózis elérését követően a Zonisamide Mylan naponta egyszer vagy kétszer adható. A szokásos fenntartó dózis napi 300-500 mg.

A 6 éves és idősebb gyermekek már folyamatban lévő kezelésének kiegészítéseként alkalmazott Zonisamide Mylan adagja a testsúlytól függ. Az ajánlott kezdő adag napi 1 mg/testtömeg-kilogramm. Egy-két hét elteltével a megfelelő adag eléréséig a napi adag hetente-kéthetente 1 mg/ttkg-os lépcsőkben emelhető. A szokásos fenntartó adag 55 kg-nál nagyobb testsúlyú gyermekeknél naponta 300-500 mg, 55 kg-nál kisebb testsúlyú gyermekeknél pedig 6-8 g/ttkg.

Máj- vagy vesebetegségben szenvedő, illetve bizonyos más gyógyszereket szedő betegeknél szükség lehet az adagnövelés gyakoriságának csökkentésére. A Zonisamide Mylan kezelés leállításakor az adagot fokozatosan kell csökkenteni. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Zonisamide Mylan?

A Zonisamide Mylan hatóanyaga, a zonisamid, egy epilepszia elleni gyógyszer. Az epilepsziás rohamokat az agy rendellenes elektromos tevékenysége okozza.

Úgy gondolják, hogy a zonisamid azáltal fejt ki hatását, hogy blokkolja az idegsejtek felszínén található speciális pórusokat, az úgynevezett nátrium-csatornákat és kalcium-csatornákat, amelyeken keresztül a nátrium és kalcium normálisan bejut az idegsejtekbe. Amikor a kalcium és a nátrium bejut az idegsejtekbe, elektromos impulzusokat lehet továbbítani az idegsejtek között. A csatornák blokkolása révén a zonisamid várhatóan megelőzi az agyban szétterjedő, kóros elektromos aktivitást, ezáltal csökkenti az epilepsziás görcs esélyét.

A Zonisamide Mylan hatással van a gamma-aminovajsav (GABA) neurotranszmitterre (az idegsejtek egymás közötti kommunikációját lehetővé tevő kémiai anyag) is. Ez elősegítheti az elektromos tevékenység stabilizálódását az agyban.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Zonisamide Mylan-t?

Mivel a Zonisamide Mylan generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a Zonogran nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Zonisamide Mylan alkalmazása?

Mivel a Zonisamide Mylan generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Zonisamide Mylan forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Zonisamide Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Zonogran-nal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Zonogran-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Zonisamide Mylan EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zonisamide Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zonisamide Mylan lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Zonisamide Mylan-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a kockázatkezelési terv összefoglalójában található.

A Zonisamide Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

A Zonisamide Mylan-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Zonisamide Mylan-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.