



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Zonisamide Mylan

zonisamide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zonisamide Mylan. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Zonisamide Mylan.

Per informazioni pratiche sull'uso di Zonisamide Mylan, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Zonisamide Mylan?

Zonisamide Mylan è un medicinale usato per il trattamento di pazienti con crisi epilettiche parziali (attacchi epilettici che hanno origine in una parte del cervello), inclusi coloro che hanno una generalizzazione secondaria (quando le crisi epilettiche si espandono successivamente a tutto il cervello). È usato in monoterapia in adulti con diagnosi recente e come terapia "aggiuntiva" in adulti e bambini dai 6 anni in su che già assumono altri farmaci antiepilettici.

Zonisamide Mylan è un "medicinale generico". Questo significa che Zonisamide Mylan è simile a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione Europea (UE), denominato Zonegran.

Zonisamide Mylan contiene il principio attivo zonisamide.

Come si usa Zonisamide Mylan?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di capsule (25, 50 e 100 mg).

Se Zonisamide Mylan è usato in monoterapia in adulti con diagnosi recente, la dose iniziale raccomandata è di 100 mg una volta al giorno per due settimane, che può essere aumentata di 100 mg a intervalli di due settimane. La dose abituale di mantenimento è di 300 mg al giorno.

Se Zonisamide Mylan è usato come terapia "aggiuntiva" al trattamento in corso negli adulti, la dose iniziale raccomandata è di 25 mg due volte al giorno. Dopo una o due settimane, la dose può essere

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



aumentata a 50 mg al giorno e successivamente aumentata gradualmente di 100 mg ogni settimana o ogni due settimane, in funzione della risposta del paziente. Zonisamide Mylan può essere somministrato una o due volte al giorno non appena stabilita la dose appropriata. La dose abituale di mantenimento è compresa tra 300 e 500 mg al giorno.

Se Zonisamide Mylan è usato come terapia "aggiuntiva" al trattamento già in corso in bambini dai 6 anni in su, la dose dipende dal peso corporeo; la dose iniziale raccomandata è di 1 mg per kg di peso corporeo al giorno. Dopo una o due settimane, la dose giornaliera può essere aumentata gradualmente di 1 mg per kg ogni una o ogni due settimane, fino al raggiungimento della dose adeguata. La dose abituale di mantenimento è compresa tra 300 e 500 mg al giorno per bambini che pesano più di 55 kg e tra 6 e 8 mg per kg di peso corporeo in bambini che pesano meno di 55 kg.

Nei pazienti con problemi a carico del fegato o dei reni o che assumono determinati altri medicinali potrebbe essere necessario aumentare la dose meno frequentemente. Prima di interrompere l'assunzione di Zonisamide Mylan, la dose deve essere gradualmente ridotta. Per ulteriori informazioni, consultare il foglio illustrativo.

Come agisce Zonisamide Mylan?

Il principio attivo di Zonisamide Mylan, zonisamide, è un antiepilettico. Gli attacchi epilettici sono provocati da un'attività elettrica anomala nel cervello.

Zonisamide Mylan agisce bloccando specifici pori sulla superficie delle cellule nervose chiamati canali del sodio e canali del calcio, attraverso i quali il sodio o il calcio normalmente penetrano nelle cellule nervose. Quando il calcio e il sodio penetrano nelle cellule nervose, possono essere trasmessi impulsi elettrici tra le cellule nervose. Si prevede che bloccando questi canali, zonisamide prevenga l'attività elettrica anomala che si diffonde attraverso il cervello, riducendo così la possibilità di una crisi epilettica.

Zonisamide Mylan agisce inoltre sul neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico (GABA, una sostanza chimica che consente alle cellule nervose di comunicare tra loro). Ciò può contribuire a stabilizzare l'attività elettrica nel cervello.

Quali studi sono stati effettuati su Zonisamide Mylan?

Poiché Zonisamide Mylan è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Zonegran. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Zonisamide Mylan?

Poiché Zonisamide Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Zonisamide Mylan è approvato?

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Zonisamide Mylan ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Zonegran. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Zonegran, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Zonisamide Mylan nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zonisamide Mylan?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Zonisamide Mylan sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Zonisamide Mylan sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel riassunto del piano di gestione dei rischi.

Altre informazioni su Zonisamide Mylan

Per la versione completa dell'EPAR di Zonisamide Mylan consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Zonisamide Mylan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.