



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Zonisamide Mylan

zonisamidas

Šis dokumentas yra Zonisamide Mylan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Zonisamide Mylan.

Praktinės informacijos apie Zonisamide Mylan vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Zonisamide Mylan ir kam jis vartojamas?

Zonisamide Mylan – tai vaistas pacientams, kuriems pasireiškia daliniai traukuliai (vienoje smegenų dalyje prasidedantys epilepsijos priepuoliai), įskaitant pacientus, kuriems pasireiškia traukuliai su antrine generalizacija (kai traukuliai palaipsniui apima visas galvos smegenis). Šis vaistas skiriamas vienas suaugusiesiems, kuriems epilepsija diagnozuota pirmą kartą, ir kaip papildomas vaistas suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų, kurie jau gydomi kitais vaistais nuo epilepsijos.

Zonisamide Mylan yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Zonisamide Mylan panašus į referencinį vaistą Zonegran, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas.

Zonisamide Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos zonisamido.

## Kaip vartoti Zonisamide Mylan?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o jis tiekiamas kapsulių (25, 50 ir 100 mg) forma.

Suaugusiesiems, kuriems epilepsija diagnozuota pirmą kartą, Zonisamide Mylan skiriamas vienas. Rekomenduojama pradinė dozė yra 100 mg kartą per parą dvi savaites. Kas dvi savaites šią dozę galima padidinti po 100 mg. Įprasta palaikomoji dozė yra 300 mg per parą.

Jei Zonisamide Mylan skiriamas jau gydomiems suaugusiesiems kaip papildoma gydymo priemonė, rekomenduojama pradinė vaisto dozė – 25 mg du kartus per parą. Po savaitės ar dviejų šią dozę



galima padidinti iki 50 mg du kartus per parą. Vėliau vaisto dozę galima kas savaitę ar dvi didinti po 100 mg, atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą. Pasiekus tinkamą dozę, Zonisamide Mylan galima vartoti vieną arba du kartus per parą. Įprasta palaikomoji dozė yra 300–500 mg per parą.

Kai Zonisamide Mylan skiriamas kaip papildoma gydymo priemonė jau gydomiems vaikams nuo 6 metų, vaisto dozė priklauso nuo jų kūno svorio; rekomenduojama pradinė vaisto dozė yra 1 mg kilogramui kūno svorio per parą. Praėjus 1 arba 2 savaitėms, paros dozę galima kas vieną ar dvi savaites didinti po 1 mg kilogramui kūno svorio, kol bus pasiekta tinkama dozė. Vaikams, sveriantiems daugiau kaip 55 kg, įprasta palaikomoji dozė yra 300–500 mg per parą, o sveriantiems mažiau nei 55 kg – 6–8 mg/kg kūno svorio.

Pacientams, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi, ir pacientams, kurie vartoja tam tikrus kitus vaistus, Zonisamide Mylan dozę gali tekti didinti rečiau, nei kitiems pacientams. Prieš nutraukiant gydymą Zonisamide Mylan, šio vaisto dozę reikia palaipsniui mažinti. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

## **Kaip veikia Zonisamide Mylan?**

Veiklioji Zonisamide Mylan medžiaga zonisamidas yra vaistas nuo -epilepsijos. Epilepsijos priepuolius sukelia neįprastas elektrinis galvos smegenų aktyvumas.

Manoma, kad zonisamidas blokuoja nervinių ląstelių paviršiuje esančias specifines poras, vadinamas natrio ir kalcio kanalais, per kuriuos natrio ar kalcio paprastai patenka į nervines ląsteles. Kalciumui ir natriui patekus į nervines ląsteles, jos viena kitai gali perduoti elektrinius impulsus. Manoma, kad blokuodamas šiuos kanalus zonisamidas neleidžia neįprastam elektriniam aktyvumui išplisti po galvos smegenis, dėl to sumažėja epilepsinio priepuolio tikimybė.

Zonisamide Mylan taip pat veikia neuromediatorių gama-amino sviesto rūgštį (cheminę medžiagą, dėl kurios nervinės ląstelės gali viena kitai perduoti impulsus). Tai gali padėti stabilizuoti elektrinį galvos smegenų aktyvumą.

## **Kaip buvo tiriamas Zonisamide Mylan?**

Kadangi Zonisamide Mylan yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui ZONEGRAN įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išsiskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

## **Kokia yra Zonisamide Mylan nauda ir rizika?**

Kadangi Zonisamide Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Zonisamide Mylan buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Zonisamide Mylan yra panašios kokybės kaip ZONEGRAN ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir ZONEGRAN, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Zonisamide Mylan vartojimui ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zonisamide Mylan vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Zonisamide Mylan vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Zonisamide Mylan preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti rizikos valdymo plano santraukoje.

### **Kita informacija apie Zonisamide Mylan**

Išsamų Zonisamide Mylan EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Zonisamide Mylan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.