



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zonisamide Mylan

zonisamīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zonisamide Mylan*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Zonisamide Mylan* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Zonisamide Mylan* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Zonisamide Mylan* un kāpēc tās lieto?

Zonisamide Mylan lieto tādu pacientu ārstēšanai, kuriem ir parciālās krampju lēkmes (epilepsijas lēkmes, kas sākas vienā smadzeņu daļā), kā arī lai ārstētu pacientus, kuriem ir vērojama krampju sekundāra ģeneralizācija (kad lēkme vēlāk izplatās uz visām smadzeņu daļām). *Zonisamide Mylan* lieto vienas pašas pieaugušajiem ar pirmreizēji diagnosticētu slimību un arī kā papildterapiju pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma, kuri jau saņem citas pretepilepsijas zāles.

Zonisamide Mylan ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Zonisamide Mylan* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Zonegran*.

Zonisamide Mylan satur aktīvo vielu zonisamīdu.

Kā lieto *Zonisamide Mylan*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti un ir pieejamas kapsulās (25, 50 un 100 mg).

Lietojot *Zonisamide Mylan* vienas pašas pieaugušajiem ar pirmreizēji diagnosticētu epilepsiju, ieteicamā sākumdeva ir 100 mg vienreiz dienā divas nedēļas, šo devu ik pēc divām nedēļām var palielināt par 100 mg. Parastā balstdeva ir 300 mg dienā.

Lietojot *Zonisamide Mylan* pieaugušajiem papildus esošajai terapijai, ieteicamā sākumdeva ir 25 mg divreiz dienā. Pēc vienas vai divām nedēļām devu var palielināt līdz 50 mg divreiz dienā, turpinot to katru nedēļu vai katru otro nedēļu pakāpeniski palielināt par 100 mg atkarībā no pacienta atbildes

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



reakcijas. Pēc atbilstošas devas sasniegšanas *Zonisamide Mylan* var ieņemt vienreiz vai divreiz dienā. Parastā balstdeva ir 300–500 mg dienā.

Lietojot *Zonisamide Mylan* papildus esošajai terapijai bērniem no 6 gadu vecuma, deva ir atkarīga no ķermeņa masas. Ieteicamā sākumdeva ir 1 mg/kg ķermeņa masas dienā. Pēc vienas vai divām nedēļām dienas devu var pakāpeniski palielināt par 1 mg/kg reizi vienā vai divās nedēļās, līdz ir sasniegta attiecīgā deva. Parastā balstdeva ir 300–500 mg dienā bērniem, kas sver vairāk nekā 55 kg, un 6 līdz 8 mg uz kg ķermeņa masas bērniem, kuri sver mazāk par 55 kg.

Pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem un tiem, kuri lieto noteiktas citas zāles, devu palielināšana, iespējams, jāveic retāk. Pirms *Zonisamide Mylan* lietošanas pārtraukšanas deva jāsamazina pakāpeniski. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Zonisamide Mylan* darbojas?

Zonisamide Mylan aktīvā viela zonisamīds ir pretepilepsijas līdzeklis. Epilepsijas lēkmju cēlonis ir anomāla smadzeņu elektriskā aktivitāte.

Zonisamīds darbojas, uz nervu šūnu virsmas bloķējot konkrētas poras, kuras sauc par nātrija kanāliem un kalcija kanāliem, caur kuriem nātrijs vai kalcijs parasti iekļūst nervu šūnās. Kalcijam un nātrijam iekļūstot nervu šūnās, kanāli pārvada elektriskos impulsus starp nervu šūnām. Bloķējot šos kanālus, zonisamīds novērš anomālas elektriskās aktivitātes izplatīšanos smadzenēs, tādējādi mazinot epilepsijas lēkmju rašanās risku.

Zonisamide Mylan iedarbojas arī uz neurotransmiteru gamma-aminosviestskābi (GASS — ķīmisko vielu, kas ļauj nervu šūnām sazināties savā starpā). Tas var palīdzēt smadzeņu elektriskās aktivitātes stabilizēšanā.

Kā noritēja *Zonisamide Mylan* izpēte?

Tā kā *Zonisamide Mylan* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Zonegran* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja organismā tās veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Zonisamide Mylan* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Zonisamide Mylan* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Zonisamide Mylan* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Zonisamide Mylan* un *Zonegran* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Zonegran* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Zonisamide Mylan* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Zonisamide Mylan* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Zonisamide Mylan* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Zonisamide Mylan* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama riska pārvaldības plāna kopsavilkumā.

Cita informācija par *Zonisamide Mylan*

Pilns *Zonisamide Mylan* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Zonisamide Mylan* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.