



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zonisamide Mylan

zonisamide

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zonisamide Mylan. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina sabiex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Zonisamide Mylan.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Zonisamide Mylan, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Zonisamide Mylan u għal xiex jintuża?

Zonisamide Mylan huwa medicina li tintuża biex tikkura pazjenti li jbatu minn epilessija parzjali (attakki ta' epilessija li jibdew minn parti speċifika tal-moħħ), inklużi dawk li għandhom ġeneralizzazzjoni sekondarja (fejn l-epilessija mbagħad tinfirex mal-moħħ kollu). Jintuża waħdu f'adulti li għandhom kemm ingħataw dijanjożi u bħala 'zieda' għat-terapija fl-adulti u t-tfal li għandhom minn sitt snin `il fuq li diġà qed jieħdu medicini oħra kontra l-epilessija.

Zonisamide Mylan huwa `medicina ġenerika'. Dan ifisser li Zonisamide Mylan huwa simili għall-`medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) imsejha Zonegran.

Zonisamide Mylan fih is-sustanza attiva zonisamide.

Kif jintuża Zonisamide Mylan?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u tiġi bħala kapsuli (25, 50, u 100 mg).

Meta Zonisamide Mylan jintuża waħdu f'pazjenti li jkunu għandhom kemm ingħataw dijanjożi, id-doża tal-bidu rakkomandata hija 100 mg darba kuljum għal ġimagħtejn, li tista' tiżdied b'100 mg f'intervalli ta' ġimagħtejn. Id-doża ta' manteniment normali hija 300 mg kuljum.

Meta Zonisamide Mylan jintuża bħala `zieda' għall-kura eżistenti fl-adulti, id-doża tal-bidu rakkomandata hija 25 mg darbtejn kuljum. Wara ġimgħa jew ġimagħtejn, id-doża tista' tiżdied għal



50 mg darbtejn kuljum u mbagħad tiżdied gradwalment b'100 mg kull ġimgħa jew kull ġimgħa oħra, skont ir-rispons tal-pazjent. Zonisamide Mylan jista' jingħata darba jew darbtejn kuljum wara li tkun intlaħqet doża xierqa. Id-doża ta' manteniment normali hija bejn 300 u 500 mg kuljum.

Meta Zonisamide Mylan jintuża bħala kura ta' 'żieda' ma' kura eżistenti fit-tfal minn sitt snin 'il fuq, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem; id-doża tal-bidu rakkomandata hija 1 mg għal kull kg tal-piż tal-ġisem kuljum. Wara ġimgħa jew ġimagħtejn, id-doża ta' kuljum tista' tiżdied gradwalment għal 1 mg għal kull kilogramma kull ġimgħa jew ġimagħtejn sakemm tintlaħaq id-doża xierqa. Id-doża ta' manteniment normali hija bejn 300 u 500 mg kuljum għal tfal li jiżnu iktar minn 55 kg u 6 sa 8 mg għal kull kg tal-piż tal-ġisem fi tfal li jiżnu inqas minn 55 kg.

Fil-każ ta' pazjenti bi problemi tal-fwied jew tal-kliewi jew dawk li jkunu qed jieħdu ċerti medicini oħra jista' jkun hemm bżonn li ż-żidiet fid-doża jsiru inqas spiss. Qabel Zonisamide Mylan jitwaqqaf, id-doża għandha titnaqqas ftit ftit. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Zonisamide Mylan?

Is-sustanza attiva f'Zonisamide Mylan, iz-zonisamide, hija anti-epilettika. L-attakki ta' epilessija huma kkawżati minn attività elettrika anormali fil-moħħ.

Zonisamide huwa maħsub li jaħdem billi jimblokka pori speċifiċi fuq is-superfiċje taċ-ċelluli tan-nervituri li jissejġu kanali tas-sodju u kanali tal-kalċju, li minnhom is-sodju jew il-kalċju normalment jidhlu fiċ-ċelluli tan-nervituri. Meta l-kalċju u s-sodju jidhlu fiċ-ċelluli tan-nervituri, jistgħu jiġu trażmessi impulsi elettrici bejn iċ-ċelluli tan-nervituri. Billi timblokka dawn il-kanali, iz-zonisamide hija mistennija li tipprevjeni attività elettrika anormali li qed tinfirex mal-moħħ, b'hekk tnaqqas iċ-ċansijiet ta' attacchi ta' epilessija.

Zonisamide Mylan jaġixxi wkoll fuq in-newrotrażmettitur aċidu gamma-aminobutiriku (GABA, sustanza kimika li tippermetti li iċ-ċelluli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin). Dan jista' jgħin sabiex jistabbilixxi l-attività elettrika fil-moħħ.

Kif ġie studjat Zonisamide Mylan?

Minħabba li Zonisamide Mylan huwa medicina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti kienu limitati għal testijiet biex tiġi determinata l-bijoequivalenza tiegħu għall-medicina ta' referenza, Zonegran. Żewġ medicini huma bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Zonisamide Mylan?

Minħabba li Zonisamide Mylan huwa medicina ġenerika u huwa bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Zonisamide Mylan?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Zonisamide Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti għal Zonegran. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Zonegran, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Zonisamide Mylan ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qeghdin jithehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zonisamide Mylan?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Zonisamide Mylan jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Zonisamide Mylan, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju.

Informazzjoni oħra dwar Zonisamide Mylan

L-EPAR sħiħ għal Zonisamide Mylan jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Zonisamide Mylan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.