



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zonisamide Mylan

zonisamide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zonisamide Mylan. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Zonisamide Mylan.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Zonisamide Mylan.

Wat is Zonisamide Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zonisamide Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met partiële aanvallen (epileptische aanvallen die in één deel van de hersenen ontstaan), waaronder die met secundaire generalisatie (dit wil zeggen dat de aanval zich vervolgens over de gehele hersenen uitbreidt). Het wordt gebruikt als een op zichzelf staande behandeling bij pas gediagnosticeerde patiënten of als een 'add-on' (aanvullende behandeling) bij volwassenen en kinderen ouder dan zes jaar, die al andere geneesmiddelen tegen epilepsie krijgen.

Zonisamide Mylan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Zonisamide Mylan gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Zonogran.

Zonisamide Mylan bevat de werkzame stof zonisamide.

Hoe wordt Zonisamide Mylan gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is verkrijgbaar in de vorm van capsules (25, 50 en 100 mg).

Bij gebruik van Zonisamide Mylan als op zichzelf staande behandeling bij pas gediagnosticeerde volwassenen is de aanbevolen aanvangsdosis eenmaal daags 100 mg gedurende twee weken, die met



tussenpozen van twee weken kan worden verhoogd met 100 mg. De gebruikelijke onderhoudsdosis is 300 mg per dag.

Wanneer Zonisamide Mylan wordt gebruikt als een 'add-on' bij de bestaande behandeling van volwassen patiënten is de aanbevolen aanvangsdosis 25 mg tweemaal daags. Na één week of twee weken mag de dosis worden verhoogd tot 50 mg tweemaal daags en daarna kan de dosis worden verhoogd in stappen van 100 mg per week of om de week, afhankelijk van de reactie van de patiënt. Als de juiste dosis is bereikt, kan Zonisamide Mylan een- of tweemaal daags worden gegeven. De gebruikelijke onderhoudsdosis ligt tussen 300 en 500 mg per dag.

Wanneer Zonisamide Mylan wordt gebruikt als een 'add-on' bij de bestaande behandeling van kinderen ouder dan zes jaar is de dosis afhankelijk van het lichaamsgewicht; de aanbevolen dagelijkse aanvangsdosis bedraagt 1 mg per kg lichaamsgewicht. Na één of twee weken mag de dagelijkse dosis wekelijks of om de twee weken worden verhoogd in stappen van 1 mg per kg lichaamsgewicht tot een geschikte dosis is bereikt. De gebruikelijke onderhoudsdosis ligt tussen 300 en 500 mg per dag voor kinderen die meer dan 55 kg wegen en 6 tot 8 mg per kilo lichaamsgewicht bij kinderen die minder dan 55 kg wegen.

Bij patiënten die lever- of nierproblemen hebben of die bepaalde andere geneesmiddelen gebruiken, kan het nodig zijn de dosis langzamer te verhogen. Voordat met de inname van Zonisamide Mylan wordt gestopt, moet de dosis geleidelijk worden verlaagd. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Zonisamide Mylan?

De werkzame stof in Zonisamide Mylan, zonisamide, is een anti-epileptisch middel. Epileptische aanvallen worden veroorzaakt door een abnormale elektrische activiteit in de hersenen.

Vermoed wordt dat zonisamide werkt door blokkering van bepaalde poriën in het oppervlak van zenuwcellen, zogeheten natriumkanalen en calciumkanalen, die normaal gesproken natrium en calcium doorlaten tot de zenuwcellen. Wanneer calcium en natrium de zenuwcellen in gaan, kunnen elektrische impulsen worden doorgegeven tussen de zenuwcellen. Door deze kanalen te blokkeren zou zonisamide de verspreiding van abnormale elektrische activiteit door de hersenen kunnen voorkomen, en daarmee de kans op een epileptische aanval verminderen.

Zonisamide Mylan is ook van invloed op de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA, een chemische stof die zenuwcellen in staat stelt met elkaar te communiceren). Dit kan de elektrische activiteit in de hersenen helpen stabiliseren.

Hoe is Zonisamide Mylan onderzocht?

Aangezien Zonisamide Mylan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Zonegran. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Zonisamide Mylan?

Aangezien Zonisamide Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Zonisamide Mylan goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Zonisamide Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Zonegran. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Zonegran, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Zonisamide Mylan voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zonisamide Mylan te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Zonisamide Mylan te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Zonisamide Mylan veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de samenvatting van het risicobeheerplan.

Overige informatie over Zonisamide Mylan

Het volledige EPAR voor Zonisamide Mylan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Zonisamide Mylan.