



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Zonisamida Mylan

zonisamida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Zonisamida Mylan. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Zonisamida Mylan.

Para obter informações práticas sobre a utilização d Zonisamida Mylan, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Zonisamida Mylan e para que é utilizado?

O Zonisamida Mylan é um medicamento utilizado no tratamento de doentes com crises parciais (convulsões epiléticas que têm início numa zona do cérebro), incluindo os doentes com generalização secundária (quando a crise se propaga subsequentemente a todo o cérebro). É utilizado em monoterapia (isoladamente) em doentes com diagnóstico recente ou como terapêutica adjuvante em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos que já recebam outros medicamentos antiepiléticos.

O Zonisamida Mylan é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Zonegran.

O Zonisamida Mylan contém a substância ativa zonisamida.

Como se utiliza o Zonisamida Mylan?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de cápsulas (25, 50 e 100 mg).

Quando utilizado em monoterapia em adultos com diagnóstico recente, a dose inicial recomendada é de 100 mg uma vez por dia durante duas semanas, a qual pode ser aumentada em 100 mg em intervalos de duas semanas. A dose de manutenção habitual é de 300 mg por dia.

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



Quando o Zonisamida Mylan é utilizado como terapêutica adjuvante a tratamentos preexistentes em adultos, a dose inicial recomendada é de 25 mg duas vezes por dia. Após uma ou duas semanas, a dose pode ser aumentada para 50 mg duas vezes por dia e, em seguida, novamente aumentada em incrementos de 100 mg todas as semanas ou a cada duas semanas, dependendo da resposta do doente. O Zonisamida Mylan pode ser administrado uma ou duas vezes por dia, uma vez atingida a dose adequada. A dose de manutenção habitual varia entre 300 e 500 mg por dia.

Quando o Zonisamida Mylan é utilizado como terapêutica adjuvante a tratamentos preexistentes em crianças com idade igual ou superior a 6 anos, a dose é calculada segundo o peso corporal. A dose inicial recomendada é de 1 mg por quilograma de peso corporal por dia. Após uma ou duas semanas, a dose diária pode ser aumentada em incrementos de 1 mg por quilograma todas as semanas ou a cada duas semanas, até se atingir a dose adequada. A dose de manutenção habitual varia entre 300 e 500 mg por dia para crianças com mais de 55 kg e entre 6 e 8 mg por kg de peso corporal para crianças com menos de 55 kg.

Os aumentos de dose poderão ter de ser realizados com menor frequência em doentes com problemas no fígado ou nos rins, ou em doentes que estejam a tomar certos tipos de medicamentos. Antes de interromper o tratamento com o Zonisamida Mylan, a dose deve ser reduzida gradualmente. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Zonisamida Mylan?

A substância ativa do Zonisamida Mylan, a zonisamida, é um antiepilético. As crises epiléticas são provocadas por uma atividade elétrica anormal no cérebro.

Pensa-se que a zonisamida funciona ao bloquear os poros específicos na superfície das células nervosas denominados canais de sódio e canais de cálcio, através dos quais o sódio e o cálcio entram normalmente nas células nervosas. Quando o cálcio e o sódio entram nas células nervosas, podem ser transmitidos impulsos elétricos entre as células nervosas. Ao bloquear estes canais, a zonisamida deverá impedir que a atividade elétrica anormal se propague pelo cérebro, reduzindo assim a probabilidade de uma crise epilética.

O Zonisamida Mylan atua também sobre o neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA, uma substância química que permite que as células nervosas comuniquem umas com as outras). Esta ação pode ajudar a estabilizar a atividade elétrica do cérebro.

Como foi estudada o Zonisamida Mylan?

Uma vez que o Zonisamida Mylan é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Zonegran. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Zonisamida Mylan?

Uma vez que o Zonisamida Mylan é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovada o Zonisamida Mylan?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Zonisamida Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Zonegran. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Zonegran, os

seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Zonisamida Mylan para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Zonisamida Mylan?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Zonisamida Mylan. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Zonisamida Mylan, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no resumo do plano de gestão dos riscos.

Outras informações sobre o Zonisamida Mylan

O EPAR completo sobre o Zonisamida Mylan pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Zonisamida Mylan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.