



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zonisamide Mylan

zonisamid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zonisamide Mylan. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Zonisamide Mylan.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Zonisamide Mylan, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Zonisamide Mylan a na čo sa používa?

Liek Zonisamide Mylan sa používa na liečbu pacientov, ktorí majú parciálne záchvaty (epileptické záchvaty, ktoré sa začínajú v jednej časti mozgu) vrátane pacientov so sekundárnou generalizáciou (keď sa záchvat postupne šíri do celého mozgu). Používa sa samotný u novodiagnostikovaných dospelých pacientov a ako tzv. prídavná liečba u dospelých a detí od 6 rokov, ktorí už dostávajú iné antiepileptiká.

Liek Zonisamide Mylan je tzv. generický liek. To znamená, že liek Zonisamide Mylan je podobný referenčnému lieku, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Zonegran.

Liek Zonisamide Mylan obsahuje účinnú látku zonisamid.

Ako sa liek Zonisamide Mylan užíva?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme kapsúl (25, 50 a 100 mg).

Keď sa liek Zonisamide Mylan používa samotný u novodiagnostikovaných dospelých pacientov, odporúčaná počiatočná dávka je 100 mg jedenkrát denne počas dvoch týždňov, pričom túto dávku možno zvyšovať o 100 mg v odstupe dvoch týždňov. Zvyčajná udržiavacia dávka je 300 mg denne.

Ak sa liek Zonisamide Mylan používa ako prídavná liečba k existujúcej liečbe u dospelých, odporúčaná počiatočná dávka je 25 mg dvakrát denne. Dávka sa po jednom týždni alebo po dvoch týždňoch môže



zvýšiť na 50 mg dvakrát denne a potom sa môže ďalej postupne zvyšovať o 100 mg každý týždeň alebo každý druhý týždeň v závislosti od reakcie pacienta. Po dosiahnutí vhodnej dávky sa liek Zonisamide Mylan môže podávať jedenkrát alebo dvakrát denne. Zvyčajná udržiavacia dávka je 300 až 500 mg denne.

Ak sa liek Zonisamide Mylan používa ako prídavok k existujúcej liečbe u detí vo veku od 6 rokov, dávka závisí od telesnej hmotnosti. Odporúčaná počiatočná dávka je 1 mg na kilogram telesnej hmotnosti denne. Po jednom týždni alebo po dvoch týždňoch sa denná dávka môže postupne zvyšovať o 1 mg na kilogram telesnej hmotnosti každý týždeň alebo každé dva týždne, až kým sa nedosiahne vhodná dávka. Zvyčajná udržiavacia dávka je 300 až 500 mg denne u detí s vyššou hmotnosťou ako 55 kg a 6 až 8 mg na kg telesnej hmotnosti u detí s nižšou hmotnosťou ako 55 kg.

Dávky možno bude potrebné zvyšovať menej často v prípade pacientov, ktorí majú problémy s obličkami alebo s pečeňou, alebo v prípade pacientov užívajúcich určité ďalšie lieky. Pred zastavením liečby liekom Zonisamide Mylan sa má dávka znižovať postupne. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Zonisamide Mylan účinkuje?

Účinná látka lieku Zonisamide Mylan, zonisamid, je antiepileptikum. Epileptické záchvaty sú spôsobené abnormálnou elektrickou aktivitou v mozgu.

Predpokladá sa, že zonisamid účinkuje tak, že zablokuje špecifické póry na povrchu nervových buniek, ktoré sa nazývajú sodíkové kanály a vápnikové kanály, cez ktoré sodík alebo vápnik za normálnych okolností prechádzajú do nervových buniek. Keď sodík a vápnik prejdú do nervových buniek, medzi nervovými bunkami sa môžu prenášať elektrické impulzy. Predpokladá sa, že zablokovaním týchto kanálov zonisamid bráni abnormálnej elektrickej aktivite šíriacej sa v mozgu, čím sa zníži pravdepodobnosť epileptického záchvatu.

Liek Zonisamide Mylan pôsobí aj na neurotransmitter kyselinu gama-aminomaslovú (GABA, chemická látka, ktorá nervovým bunkám umožňuje navzájom komunikovať). To môže pomôcť pri stabilizácii elektrickej aktivity v mozgu.

Ako bol liek Zonisamide Mylan skúmaný?

Keďže liek Zonisamide Mylan je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Zonegran. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Zonisamide Mylan?

Keďže liek Zonisamide Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Zonisamide Mylan povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Zonisamide Mylan s liekom Zonegran. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Zonegran, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Zonisamide Mylan na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zonisamide Mylan?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Zonisamide Mylan bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Zonisamide Mylan vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v súhrne plánu riadenia rizík.

Ďalšie informácie o lieku Zonisamide Mylan

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zonisamide Mylan sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zonisamide Mylan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľ& (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.