



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zonisamide Mylan

zonisamid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zonisamide Mylan. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Zonisamide Mylan ska användas.

Praktisk information om hur Zonisamide Mylan ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Zonisamide Mylan och vad används det för?

Zonisamide Mylan är ett läkemedel som används för att behandla patienter med partiella anfall (epileptiska anfall som startar i en del av hjärnan), däribland dem med sekundär generalisering (där anfallet sprider sig till hela hjärnan). Det ges som enda läkemedel till nydiagnostiserade vuxna och som tilläggsbehandling till vuxna och barn från sex år som redan får andra antiepileptiska läkemedel.

Zonisamide Mylan är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Zonisamide Mylan liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Zonegran.

Zonisamide Mylan innehåller den aktiva substansen zonisamid.

Hur används Zonisamide Mylan?

Läkemedlet är receptbelagt och finns som kapslar (25 mg, 50 mg och 100 mg).

När Zonisamide Mylan ges som enda läkemedel till nydiagnostiserade vuxna är den rekommenderade startdosen 100 mg en gång dagligen i två veckor, vilket kan ökas med 100 mg med två veckors intervall. Den vanliga underhållsdosen är 300 mg dagligen.

När Zonisamide Mylan ges till vuxna som tillägg till befintlig behandling är den rekommenderade startdosen 25 mg två gånger dagligen. Efter en eller två veckor kan dosen ökas till 50 mg två gånger dagligen och därefter ökas ytterligare i steg om 100 mg varje eller varannan vecka, beroende på



patientens svar. När en lämplig dos har uppnåtts kan Zonisamide Mylan ges en eller två gånger dagligen. Den vanliga underhållsdosen är mellan 300 mg och 500 mg dagligen.

När Zonisamide Mylan ges som tillägg till befintlig behandling till barn från sex år beror dosen på kroppsvikten. Den rekommenderade startdosen är 1 mg per kilo kroppsvikt per dag. Efter en eller två veckor kan den dagliga dosen ökas i steg om 1 mg per kilo kroppsvikt varje eller varannan vecka tills en lämplig dos uppnås. Den vanliga underhållsdosen är mellan 300 mg och 500 mg dagligen för barn som väger över 55 kilo och mellan 6 mg och 8 mg per kilo kroppsvikt för barn som väger under 55 kilo.

Dosökningar kan eventuellt inte göras lika ofta hos patienter med lever- eller njurproblem eller hos dem som tar vissa andra läkemedel. Innan behandlingen med Zonisamide Mylan avbryts måste dosen minskas gradvis. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Zonisamide Mylan?

Den aktiva substansen i Zonisamide Mylan, zonisamid, är ett antiepileptikum. Epileptiska anfall orsakas av onormal elektrisk aktivitet i hjärnan.

Man tror att zonisamid verkar genom att blockera särskilda porer på nervcellernas yta som kallas natriumkanaler och kalciumkanaler, genom vilka natrium respektive kalcium vanligtvis kommer in i cellerna. När kalcium och natrium kommer in i nervcellerna kan elektriska impulser överföras mellan nervcellerna. Genom att blockera dessa kanaler antas zonisamid förhindra att den onormala elektriska aktiviteten sprids genom hjärnan, vilket minskar riskerna för ett epileptiskt anfall.

Zonisamide Mylan påverkar också signalsubstansen gamma-aminosmörtsyra (GABA, ett kemiskt ämne som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra). Detta kan bidra till att stabilisera den elektriska aktiviteten i hjärnan.

Hur har Zonisamide Mylans effekt undersökts?

Eftersom Zonisamide Mylan är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till att fastställa att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Zonegran. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Zonisamide Mylan?

Eftersom Zonisamide Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Zonisamide Mylan?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Zonisamide Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Zonegran. Kommittén fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Zonegran. Kommittén rekommenderade att Zonisamide Mylan skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zonisamide Mylan?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Zonisamide Mylan används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och

bipacksedeln för Zonisamide Mylan. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns mer information.

Mer information om Zonisamide Mylan

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Zonisamide Mylan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.