



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536337/2024  
EMA/H/C/004127

## Zonisamida Viatris<sup>1</sup> (*zonisamida*)

Información general sobre Zonisamida Viatris y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Zonisamida Viatris y para qué se utiliza?

Zonisamida Viatris es un medicamento que se utiliza para tratar a pacientes con crisis parciales (ataques epilépticos que comienzan en una parte del cerebro), incluidos los que tienen generalización secundaria (cuando la crisis se extiende posteriormente a todo el cerebro). Se utiliza en monoterapia en adultos recién diagnosticados y como tratamiento «complementario» en adultos y niños de seis años o más que ya reciben otros medicamentos contra la epilepsia.

Zonisamida Viatris contiene el principio activo zonisamida y es un «medicamento genérico», Esto significa que Zonisamida Viatris es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE denominado Zonegran. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

### ¿Cómo se usa Zonisamida Viatris?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en forma de cápsulas.

La dosis y la frecuencia con la que se toma el medicamento dependen de la enfermedad que se esté tratando y de si el paciente es un adulto o un niño.

Si desea más información, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Zonisamida Viatris?

El principio activo de Zonisamida Viatris, la zonisamida, es un antiepiléptico. Los ataques epilépticos se producen por una actividad eléctrica anormal en el cerebro.

Se cree que la zonisamida actúa bloqueando poros específicos en la superficie de las células nerviosas denominados canales de sodio y canales de calcio, a través de los cuales el sodio o el calcio penetran normalmente en las células nerviosas. Cuando el calcio y el sodio entran en las células nerviosas, los impulsos eléctricos se pueden transmitir entre las células nerviosas. Al bloquear estos canales, se

---

<sup>1</sup>Anteriormente conocida como Zonisamida Mylan.



espera que la zonisamida impida la propagación de una actividad eléctrica anormal a través del cerebro, reduciendo así las posibilidades de un ataque epiléptico.

Zonisamida Viatris también actúa sobre el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA, una sustancia química que permite a las células nerviosas comunicarse entre sí). Ello puede contribuir a estabilizar la actividad eléctrica en el cerebro.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zonisamida Viatris?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados ya se han realizado con el medicamento de referencia, Zonegran, y no es necesario repetirlos para Zonisamida Viatris.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Zonisamida Viatris. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

### **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Zonisamida Viatris?**

Dado que Zonisamida Viatris es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

### **¿Por qué se ha autorizado Zonisamida Viatris en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Zonisamida Viatris ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Zonegran. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Zonegran, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zonisamida Viatris?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zonisamida Viatris se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto. Cualquier medida adicional en vigor para Zonegran se aplicará también, cuando proceda, a Zonisamida Viatris.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Zonisamida Viatris se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Zonisamida Viatris se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Zonisamida Viatris

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zonisamida Viatris el 31 de marzo de 2016.

El medicamento pasó a llamarse Zonisamida Viatris el 15 de octubre de 2024.

Puede encontrar más información sobre Zonisamida Viatris en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris). La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2024.