



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248726/2023  
EMA/H/C/005825

## Ztalmy (*ganaxolona*)

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

### ¿Qué es Ztalmy y para qué se utiliza?

Ztalmy es un medicamento indicado para el tratamiento de crisis epilépticas en niños de 2 a 17 años de edad que padecen un trastorno conocido como trastorno por déficit de cinasa dependiente de ciclina 5 (CDKL5). Estos pacientes pueden seguir tomando Ztalmy cuando se conviertan en adultos si se ha observado un beneficio claro.

El medicamento se utiliza en combinación con otros medicamentos antiepilépticos.

El trastorno por déficit de CDKL5 es raro, y Ztalmy fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 13 de noviembre de 2019. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web](#) de la EMA.

Ztalmy contiene el principio activo ganaxolona.

### ¿Cómo se usa Ztalmy?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con epilepsia.

Ztalmy se presenta en forma de líquido para tomar por vía oral y se administra normalmente tres veces al día. La dosis se determina en función del peso del paciente.

Si desea más información sobre el uso de Ztalmy, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Ztalmy?

El principio activo de Ztalmy, la ganaxolona, imita la acción de una sustancia presente en el organismo denominada alopregnanolona. Se conecta a los denominados receptores GABA, lo que reduce la actividad eléctrica excesiva en el cerebro y, por tanto, reduce el número de crisis.



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Ztalmy en los estudios realizados?**

En un estudio principal se demostró que Ztalmy reduce la frecuencia de las crisis epilépticas en niños y adolescentes con trastorno por déficit de CDKL5 que están tomando al menos otro medicamento contra la epilepsia.

En el estudio participaron un total de 101 pacientes con trastorno por déficit de CDKL5 y se comparó Ztalmy con un placebo (un tratamiento ficticio), ambos administrados además de los medicamentos antiepilépticos existentes.

Por término medio, el número mensual de crisis importantes se redujo en un 29 % en el grupo de pacientes tratados con Ztalmy y en un 6 % en el grupo tratado con placebo.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Ztalmy?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ztalmy se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Ztalmy (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son somnolencia y fiebre.

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

El estudio principal demostró que Ztalmy es eficaz en la reducción del número de crisis epilépticas en niños con trastorno por déficit de CDKL5. Los efectos adversos se consideran controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Ztalmy son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ztalmy se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

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

## **Otra información sobre Ztalmy**

Puede encontrar más información sobre Ztalmy en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ztalmy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ztalmy)