



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zonisamide Viatris¹ (sonisamiid)

Ülevaade ravimist Zonisamide Viatris ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zonisamide Viatris ja milleks seda kasutatakse?

Zonisamide Viatrist kasutatakse patsientide raviks, kellel esinevad partsiaalsed (teatud ajuosas algavad) epilepsiaepisoodid, sh ka nendel, kelle epilepsiaepisoodid on sekundaarse generaliseerumisega (kui epilepsiaepisood levib edasi üle kogu aju). Ravimit kasutatakse ainuravimina epilepsia esmadiagnoosiga täiskasvanuil ning lisaravimina täiskasvanuil ja vähemalt 6-aastastel lastel, kes juba võtavad muud epilepsiaravimit.

Zonisamide Viatris sisaldab toimeainet sonisamiidi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Zonisamide Viatris on sarnane võrdlusravimiga Zonegran, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Zonisamide Viatrist kasutatakse?

Zonisamide Viatris on retseptiravim ja seda turustatakse kapslitena.

Ravimi annus ja kasutamise sagedus sõltuvad ravitavast seisundist ja sellest, kas patsient on täiskasvanu või laps.

Lisateavet Zonisamide Viatrise kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Zonisamide Viatris toimib?

Zonisamide Viatrise toimeaine sonisamiid on epilepsiaravim. Epilepsiat põhjustab aju elektriline liigaktiivsus.

Arvatakse, et sonisamiid blokeerib närvirakkude pinnal olevad naatriumi- ja kaltsiumikanalid, mille kaudu naatriumi- või kaltsiumiioonid tavapäraselt rakku sisenevad. Kaltsiumi- ja naatriumiioonide sisenemisega närvirakkudesse edastavad närvirakud elektriimpulsse. Neid kanaleid blokeerides

¹ Varasem nimetus Zonisamide Mylan.



takistab sonisamiid elektrilise liigaktiivsuse levimist ajus, tänu millele väheneb epilepsiaepisoodide esinemise tõenäosus.

Zonisamide Viatris mõjutab ka neurotransmitterit gamma-aminovõihapet (GABA), mille abil toimub signaalivahetus närvirakkude vahel. See võib aidata stabiliseerida aju elektrilist aktiivsust.

Kuidas Zonisamide Viatrist uuriti?

Võrdlusravimiga Zonegran on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Zonisamide Viatrisega korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Zonisamide Viatris kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Mis on Zonisamide Viatrise kasulikkus ja riskid?

Et Zonisamide Viatris on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Zonisamide Viatris ELis kasutamiseks heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Zonisamide Viatrise võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Zonegran. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Zonegrani korral, ületab Zonisamide Viatrise kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Zonisamide Viatrise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Zonisamide Viatrise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik Zonegrani jaoks kehtestatud lisameetmed kehtivad vajadusel ka Zonisamide Viatrise suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Zonisamide Viatrise kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Zonisamide Viatrise oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Zonisamide Viatrise kohta

Euroopa Komisjon andis Zonisamide Mylani müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 31. märtsil 2016.

Ravimi nimetus muudeti 15. oktoobril 2024 nimetuseks Zonisamide Viatris.

Lisateave Zonisamide Viatrise kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2024.