



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ztalmy (*ganaksoloon*)

Ülevaade ravimist Ztalmy ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ztalmy ja milleks seda kasutatakse?

Ztalmy on ravim, mida kasutatakse epilepsiaepisoodide raviks 2–17-aastastel lastel, kellel on haigusseisund, mida nimetatakse tsükliinsõltuva kinaasi laadse 5 (CDKL5) vaeguse sündroomiks. Need patsiendid tohivad jätkata Ztalmy võtmist täiskasvanuks saades, kui on täheldatud selget kasulikkust.

Ravimit kasutatakse koos muude epilepsiaravimitega.

CDKL5 vaeguse sündroom esineb harva ja Ztalmy nimetati 13. novembril 2019 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Ztalmy sisaldab toimeainet ganaksolooni.

Kuidas Ztalmyt kasutatakse?

Ztalmy on retseptiravim ning ravi peab alustama ja jälgima epilepsiaga patsientide ravis kogenud arst.

Ztalmyt turustatakse suukaudse vedelikuna ja seda manustatakse tavaliselt kolm korda ööpäevas. Annus määratakse patsiendi kehamassi järgi.

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

Kuidas Ztalmy toimib?

Ztalmy toimeaine ganaksoloon matkib organismi aine allopregnanolooni toimet. See lülitab sisse nn GABA-retseptorid, mis vähendab aju liigset elektrilist aktiivsust ja seega epilepsiahoogude sagedust.

Mis on uuringute põhjal Ztalmy kasulikkus?

Põhiuuring tõendas, et Ztalmy vähendab epilepsiaepisoodide sagedust CDKL5 vaeguse sündroomiga lastel ja noorukitel, kes võtavad vähemalt üht muud epilepsiaravimit.

Uuringus osales kokku 101 CDKL5 vaeguse sündroomiga patsienti ja selles võrreldi Ztalmyt platseeboga (näiv ravim), manustades mõlemat lisaks olemasolevatele epilepsiaravimitele.

Raskete epilepsiaepisoodide sagedus kuus vähenes Ztalmyga ravitud patsientidel keskmiselt 29% ja platseeborühmas 6%.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mis on Ztalmy riskid?

Ztalmy kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ztalmy kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks unisus ja palavik.

Miks Ztalmy ELis heaks kiideti?

Põhiuuring tõendas, et Ztalmy on efektiivne epilepsiahoogude arvu vähendamisel CDKL5 vaeguse sündroomiga lastel. Ravimi kõrvalnähte peetakse hallatavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Ztalmy kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ztalmy ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ztalmy ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Ztalmy kohta

Lisateave Ztalmy kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ztalmy