



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zonisamide Viatris¹ (*tsonisamidi*)

Yleistiedot Zonisamide Viatris -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zonisamide Viatris on ja mihin sitä käytetään?

Zonisamide Viatrisia käytetään potilailla, joilla on paikallisalkuisia epilepsia-kohtauksia (epilepsia-kohtaus, joka alkaa tietyssä osassa aivoja), mukaan lukien potilaat, joilla on toissijaisesti yleistäviä kohtauksia (kohtaus, joka laajenee kaikkialle aivoihin). Sitä käytetään yksinään aikuisilla, joilla sairaus on vastikään todettu, ja lisälääkityksenä aikuisilla ja vähintään 6 vuoden ikäisillä lapsilla, jotka saavat jo muita epilepsialääkkeitä.

Zonisamide Viatrisin vaikuttava aine on tsonisamidi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Zonisamide Viatris on samankaltainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut viitevalmiste Zonigran. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Zonisamide Viatrisia käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä on saatavana kapseleina.

Annos ja se, kuinka usein lääkettä otetaan, määräytyvät hoidettavan sairauden mukaan riippuen siitä, onko potilas aikuinen vai lapsi.

Lisätietoja saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zonisamide Viatris vaikuttaa?

Zonisamide Viatrisin vaikuttava aine, tsonisamidi, on epilepsialääke. Epilepsia-kohtaukset johtuvat aivojen sähkötoiminnan häiriöistä.

Tsonisamidin uskotaan vaikuttavan estämällä hermosolujen pinnalla olevien huokosten, natrium- ja kalsiumkanavien, toimintaa, joiden kautta natrium tai kalsium tavallisesti kulkeutuu hermosoluihin. Kun kalsium ja natrium kulkeutuvat hermosoluihin, sähköimpulssit pääsevät siirtymään hermosolujen

¹ Aiemmin tunnettu nimellä Zonisamide Mylan.



välillä. Salpaamalla nämä kanavat tsonisamidin odotetaan estävän epänormaalin sähköisen toiminnan leviämistä aivoissa ja siten vähentävän epileptisen kohtauksen syntymisen mahdollisuutta.

Zonisamide Viatris vaikuttaa myös välittäjäaine gamma-aminobutyryhappoon (GABA, kemikaali, jonka avulla hermosolut voivat viestiä keskenään). Tämä saattaa tasapainottaa aivojen sähköistä toimintaa.

Miten Zonisamide Viatrisia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Zonegranilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Zonisamide Viatrisin osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Zonisamide Viatrisin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksia osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Zonisamide Viatrisin hyödyt ja riskit?

Koska Zonisamide Viatris on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Zonisamide Viatris on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zonisamide Viatrisin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Zonegranin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoo, että Zonegranin tavoin Zonisamide Viatrisin hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zonisamide Viatrisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zonisamide Viatrisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Zonegrania koskevat lisätoimet koskevat myös Zonisamide Viatrisia soveltuvien osien.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zonisamide Viatrisin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zonisamide Viatrisista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Zonisamide Viatrisista

Zonisamide Mylan sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 31. maaliskuuta 2016.

Lääkkeen nimi muutettiin Zonisamide Viatrisiksi 15. lokakuuta 2024.

Lisätietoja Zonisamide Viatrisista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris. Myös viitevalmisteen on tietoa viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 12-2024.