



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ztalmy (*ganaksoloni*)

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

Mitä Ztalmy on ja mihin sitä käytetään?

Ztalmy on lääke, jota käytetään epilepsia-kohtausten hoitoon 2–17-vuotiailla lapsilla, joilla on CDKL5-puutoshäiriö. Nämä potilaat voivat jatkaa Ztalmy:n käyttöä aikuisina, jos siitä on havaittu olevan selkeää hyötyä.

Lääkettä käytetään yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa.

CDKL5-puutoshäiriö on harvinainen sairaus, ja Ztalmy nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 13. marraskuuta 2019. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Ztalmy:n vaikuttava aine on ganaksoloni.

Miten Ztalmyä käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta epilepsiapotilaiden hoitamisesta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Ztalmya on saatavana suun kautta otettavana nesteinä, ja sitä annetaan yleensä kolme kertaa vuorokaudessa. Annos määräytyy potilaan painon mukaan.

Lisätietoja Ztalmy:n käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ztalmy vaikuttaa?

Ztalmy:n vaikuttava aine, ganaksoloni, jäljittelee elimistössä allopregnanoloni-nimisen aineen toimintaa. Se aktivoi ns. GABA-reseptoreita, mikä vähentää liiallista sähköistä toimintaa aivoissa ja pienentää siten kohtausten määrää.

Mitä hyötyä Ztalmystä on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa osoitettiin, että Ztalmy vähentää kohtausten esiintymistiheyttä lapsilla ja nuorilla, joilla on CDKL5-puutoshäiriö ja jotka käyttävät vähintään yhtä muuta epilepsialääkettä.



Tutkimukseen osallistui yhteensä 101 potilasta, joilla oli CDKL5-puutoshäiriö, ja Ztalmyä verrattiin lumelääkkeeseen. Molempia annettiin käytössä olleiden epilepsialääkkeiden lisäksi.

Ztalmy-hoitoa saaneiden potilaiden ryhmässä suurten kohtausten kuukausittainen määrä väheni keskimäärin 29 prosenttia ja lumelääkettä saaneiden ryhmässä 6 prosenttia.

Mitä riskejä Ztalmyyn liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ztalmyin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ztalmyin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat uneliaisuus ja kuume.

Miksi Ztalmy on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimuksessa osoitettiin, että Ztalmy vähentää tehokkaasti kohtausten määrää lapsilla, joilla on CDKL5-puutoshäiriö. Lääkkeen haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ztalmyin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ztalmyin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ztalmyin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Ztalmyin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ztalmystä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Ztalmystä

Lisää tietoa Ztalmystä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ztalmy