



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zonisamide Viatris¹ (*zonisamide*)

Aperçu de Zonisamide Viatris et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Zonisamide Viatris et dans quel cas est-il utilisé?

Zonisamide Viatris est un médicament utilisé dans le traitement des patients atteints de crises partielles (crises d'épilepsie débutant dans une partie du cerveau), y compris ceux qui ont une généralisation secondaire (lorsque la crise s'étend ensuite à l'ensemble du cerveau). Il est utilisé en monothérapie chez les adultes nouvellement diagnostiqués et en tant que traitement «d'appoint» chez les adultes et les enfants âgés de six ans et plus qui reçoivent déjà d'autres médicaments antiépileptiques.

Zonisamide Viatris contient la substance active zonisamide et est un «médicament générique». Cela signifie que Zonisamide Viatris est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Zonegran. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Zonisamide Viatris est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous la forme de gélules.

La dose et la fréquence d'administration du médicament dépendent de la maladie à traiter et du fait que le patient soit un adulte ou un enfant.

Pour plus d'informations, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Zonisamide Viatris agit-il?

La substance active de Zonisamide Viatris, le zonisamide, est un antiépileptique. Les crises épileptiques sont provoquées par une activité électrique anormale dans le cerveau.

Le zonisamide agirait en bloquant des pores spécifiques présents à la surface des cellules nerveuses, appelés canaux sodiques et canaux calciques, par lesquels le sodium et le calcium pénètrent normalement dans les cellules nerveuses. Lorsque le calcium et le sodium pénètrent dans les cellules

¹ Précédemment connu sous l'appellation Zonisamide Mylan.



nerveuses, des impulsions électriques peuvent être transmises entre les cellules nerveuses. En bloquant ces canaux, le zonisamide devrait empêcher la propagation de l'activité électrique anormale à travers le cerveau, réduisant ainsi le risque de survenue d'une crise d'épilepsie.

Zonisamide Viatris agit également sur le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA, une substance chimique qui permet aux cellules nerveuses de communiquer entre elles). Cette action peut contribuer à stabiliser l'activité électrique à l'intérieur du cerveau.

Quelles études ont été menées sur Zonisamide Viatris?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Zonegran, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Zonisamide Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Zonisamide Viatris. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Zonisamide Viatris et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Zonisamide Viatris est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Zonisamide Viatris est-il autorisé au sein de l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Zonisamide Viatris est de qualité comparable à celle de Zonegran et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Zonegran, les bénéfices sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zonisamide Viatris?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zonisamide Viatris ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes autres mesures mises en place pour Zonegran s'appliquent également à Zonisamide Viatris, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Zonisamide Viatris sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Zonisamide Viatris sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Zonisamide Viatris:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zonisamide Viatris, le 31 mars 2016.

Le médicament a changé de nom le 15 octobre 2024 et s'appelle désormais Zonisamide Viatris.

De plus amples informations sur Zonisamide Viatris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2024.