



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ztalmy (*ganaxolone*)

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

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

Ztalmy est un médicament indiqué dans le traitement des crises d'épilepsie chez les enfants âgés de 2 à 17 ans souffrant d'une maladie connue sous le nom de trouble du déficit en kinases dépendantes des cyclines 5 (CDKL5). Ces patients peuvent continuer à prendre Ztalmy à l'âge adulte si un bénéfice évident a été observé.

Le médicament est utilisé en association avec d'autres médicaments antiépileptiques.

Le trouble du déficit en CDKL5 est rare et Ztalmy a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 13 novembre 2019. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Ztalmy contient la substance active ganaxolone.

Comment Ztalmy est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement des patients épileptiques.

Ztalmy est disponible sous la forme d'un liquide à avaler et il est généralement administré trois fois par jour. La dose est déterminée par le poids du patient.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Ztalmy, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Ztalmy agit-il?

La substance active de Ztalmy, la ganaxolone, imite l'action d'une substance dans l'organisme appelée alloprégnanolone. Elle active les récepteurs GABA, ce qui réduit l'activité électrique excessive dans le cerveau et diminue ainsi le nombre de crises d'épilepsie.



Quels sont les bénéfices de Ztalmy démontrés au cours des études?

Une étude principale a montré que Ztalmy permettait de réduire la fréquence des crises d'épilepsie chez les enfants et les adolescents atteints d'un trouble du déficit en CDKL5 qui prennent au moins un autre médicament antiépileptique.

L'étude a porté sur un total de 101 patients atteints d'un trouble du déficit en CDKL5 et a consisté à comparer Ztalmy à un placebo (un traitement fictif), tous deux administrés en plus des médicaments antiépileptiques existants.

En moyenne, le nombre mensuel de crises majeures a été réduit de 29 % dans le groupe de patients traités par Ztalmy et de 6 % dans le groupe traité par placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Ztalmy?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ztalmy, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ztalmy (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment la somnolence et la fièvre.

Pourquoi Ztalmy est-il autorisé dans l'UE?

L'étude principale a montré que Ztalmy est efficace pour réduire le nombre de crises chez les enfants atteints d'un trouble du déficit en CDKL5. Ses effets indésirables sont considérés comme gérables. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Ztalmy sont supérieurs à ses risques 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 Ztalmy?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ztalmy ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

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

Autres informations relatives à Ztalmy:

De plus amples informations sur Ztalmy sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ztalmy