



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zonisamide Viatris¹ (*zonisamid*)

Pregled informacija o lijeku Zonisamide Viatris i zašto je odobren u EU-u

Što je Zonisamide Viatris i za što se koristi?

Zonisamide Viatris se koristi za liječenje bolesnika s parcijalnim napadajima (epileptički napadaji koji započinju u jednom dijelu mozga), uključujući napadaje sa sekundarnom generalizacijom (naknadno širenje napadaja na cijeli mozak). Primjenjuje se kao monoterapija u novodijagnosticiranih odraslih osoba i kao dodatna terapija u odraslih osoba i djece u dobi od šest godina i starije koji već primaju druge lijekove protiv epilepsije.

Zonisamide Viatris sadrži djelatnu tvar zonisamid te je „generički lijek”. To znači da je lijek Zonisamide Viatris sličan „referentnom lijeku” koji je već odobren u EU-u pod nazivom Zonegran. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Zonisamide Viatris primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept i dostupan je u obliku kapsula.

Doza i učestalost uzimanja lijeka ovise o stanju koje se liječi i o tome je li bolesnik odrasla osoba ili dijete.

Za više informacija pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Zonisamide Viatris?

Djelatna tvar lijeka Zonisamide Viatris, zonisamid, jest antiepileptik. Epileptički napadaji uzrokovani su abnormalnom električnom aktivnošću u mozgu.

Smatra se da zonisamid djeluje tako što blokira određene pore na površini živčanih stanica koje se nazivaju natrijevi kanali i kalijevi kanali, kroz koje natrij ili kalcij obično ulaze u živčane stanice. Kada kalcij i natrij uđu u živčane stanice, električni impulsi mogu se prenositi među živčanim stanicama. Blokiranjem tih kanala zonisamid sprječava abnormalnu električnu aktivnost koja se širi kroz mozak i time smanjuje mogućnost epileptičkog napadaja.

¹ Prethodno poznat kao Zonisamide Mylan.



Zonisamide Viatris također djeluje na neuroprijenosnik gama-aminomaslačnu kiselinu (GABA, kemikaliju kojom se omogućuje međusobna komunikacija živčanih stanica). To može pomoći u stabilizaciji električne aktivnosti u mozgu.

Kako je lijek Zonisamide Viatris ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Zonegran i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Zonisamide Viatris.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Zonisamide Viatris. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Zonisamide Viatris?

Budući da je Zonisamide Viatris generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Zonisamide Viatris odobren za primjenu u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Zonisamide Viatris ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Zonegran. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Zonisamide Viatris, kao i od lijeka Zonegran, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zonisamide Viatris?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zonisamide Viatris nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere uspostavljene za Zonegran također se primjenjuju na Zonisamide Viatris prema potrebi.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zonisamide Viatris kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Zonisamide Viatris pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Zonisamide Viatris

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet lijeka Zonisamide Viatris koje je na snazi u Europskoj uniji od 31. ožujka 2016.

Naziv lijeka izmijenjen je u Zonisamide Viatris 15. listopada 2024.

Više informacija o lijeku Zonisamide Viatris dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris. Informacije o referentnom lijeku dostupne su i na mrežnom mjestu Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 12. 2024.