



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zonisamide Viatris<sup>1</sup> (zoniszamid)

A Zonisamide Viatris-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Zonisamide Viatris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zonisamide Viatris-t parciális (az agy egyik részéből kiinduló) epilepsziás rohamokban szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák, beleértve a szekunder generalizálódó rohamokat is (amikor a roham az egész agyra áttérjed). Újonnan diagnosztizált felnőtteknél önmagában, más epilepszia elleni gyógyszereket már szedő felnőtteknél és legalább hat éves gyermekeknél pedig kiegészítő kezelésként alkalmazzák.

A Zonisamide Viatris egy zonisamid nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Zonisamide Viatris hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Zonegran nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

### Hogyan kell alkalmazni a Zonisamide Viatris-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és kapszulák formájában kapható.

Az adag és a gyógyszer szedésének gyakorisága a kezelt betegségtől és attól függ, hogy a beteg felnőtt vagy gyermek-e.

További információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Hogyan fejti ki hatását a Zonisamide Viatris?

A Zonisamide Viatris hatóanyaga, a zonisamid, egy epilepszia elleni gyógyszer. Az epilepsziás rohamokat az agy rendellenes elektromos tevékenysége okozza.

Úgy gondolják, hogy a zonisamid azáltal fejti ki hatását, hogy blokkolja az idegsejtek felszínén található speciális pórusokat, az úgynevezett nátrium-csatornákat és kalcium-csatornákat, amelyeken

<sup>1</sup>Korábbi nevén Zonisamide Mylan.



keresztül a nátrium és kalcium normálisan bejut az idegsejtekbe. Amikor a kalcium és a nátrium bejut az idegsejtekbe, elektromos impulzusokat lehet továbbítani az idegsejtek között. A csatornák blokkolása révén a zonisamid várhatóan megelőzi az agyban szétterjedő, kóros elektromos aktivitást, ezáltal csökkenti az epilepsziás görcs esélyét.

A Zonisamide Viatris a gamma-aminovajsav (GABA) neurotranszmitterre (az idegsejtek egymás közötti kommunikációját lehetővé tevő kémiai anyag) is hat. Ez elősegítheti az elektromos tevékenység stabilizálódását az agyban.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Zonisamide Viatris-t?**

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Zonégan-nal, így ezeket a Zonisamide Viatris esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Zonisamide Viatris minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Zonisamide Viatris alkalmazása?**

Mivel a Zonisamide Viatris generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Zonisamide Viatris forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Zonisamide Viatris minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Zonégan-nal. Ezért az Európai Gyógyszerügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Zonégan-hoz hasonlóan az előnyök meghaladják annak azonosított kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zonisamide Viatris biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Zonisamide Viatris biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. A Zonégan-ra vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések adott esetben a Zonisamide Viatris-ra is alkalmazandók.

A Zonisamide Viatris alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Zonisamide Viatris alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Zonisamide Viatris-szal kapcsolatos egyéb információ**

2016. március 31-én az Európai Bizottság a Zonisamide Viatris-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

A gyógyszer nevét 2024. október 15-én Zonisamide Viatris-ra változtatták.

A Zonisamide Viatris-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris). A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2024.