



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

Zonisamide Viatris¹ (zonisamide)

Sintesi di Zonisamide Viatris e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Zonisamide Viatris e per cosa si usa?

Zonisamide Viatris è un medicinale usato per il trattamento di pazienti con crisi epilettiche parziali (attacchi epilettici che hanno origine in una parte del cervello), compresi quelli con generalizzazione secondaria (in cui le crisi epilettiche si espandono successivamente all'intero cervello). È utilizzato in monoterapia (da solo) in adulti con nuova diagnosi e come terapia aggiuntiva in adulti e bambini a partire da sei anni di età che assumono già altri medicinali antiepilettici.

Zonisamide Viatris contiene il principio attivo zonisamide ed è un «medicinale generico». Questo significa che Zonisamide Viatris è simile a un «medicinale di riferimento» già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Zonegran. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Zonisamide Viatris?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di capsule.

La dose e la frequenza di assunzione dipendono dalla condizione trattata e dall'età del paziente (adulto o bambino).

Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Zonisamide Viatris?

Il principio attivo di Zonisamide Viatris, zonisamide, è un antiepilettico. Gli attacchi epilettici sono provocati da un'attività elettrica anomala nel cervello.

Zonisamide agisce bloccando specifici pori presenti sulla superficie delle cellule nervose chiamati canali del sodio e canali del calcio, attraverso i quali il sodio o il calcio normalmente penetrano nelle cellule nervose. Quando il calcio e il sodio penetrano nelle cellule nervose, gli impulsi elettrici possono essere trasmessi tra le cellule nervose. Bloccando questi canali, zonisamide dovrebbe impedire che l'attività

¹Precendentemente noto come Zonisamide Mylan.



elettrica anomala si diffonda nelle altre parti del cervello e ridurre così le probabilità di un attacco epilettico.

Zonisamide Viatris agisce anche sul neurotrasmettore acido gamma-aminobutirrico (GABA), una sostanza chimica che consente alle cellule nervose di comunicare tra loro. Ciò può contribuire a stabilizzare l'attività elettrica nel cervello.

Quali studi sono stati effettuati su Zonisamide Viatris?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Zonegran, e non è necessario ripeterli per Zonisamide Viatris.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Zonisamide Viatris. Inoltre, ha effettuato studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Zonisamide Viatris rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Zonisamide Viatris?

Poiché Zonisamide Viatris è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Zonisamide Viatris è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Zonisamide Viatris ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Zonegran. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Zonegran, i benefici di Zonisamide Viatris siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zonisamide Viatris?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zonisamide Viatris sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure aggiuntive in atto per Zonegran si applicano anche a Zonisamide Viatris, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Zonisamide Viatris sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Zonisamide Viatris sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Zonisamide Viatris

Il 31 marzo 2016 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zonisamide Viatris, valida in tutta l'Unione europea.

La denominazione del medicinale è stata cambiata in Zonisamide Viatris il 15 ottobre 2024.

Ulteriori informazioni su Zonisamide Viatris sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2024.