



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ztalmy (*ganaxolone*)

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

Cos'è Ztalmy e per cosa si usa?

Ztalmy è un medicinale usato per il trattamento delle crisi epilettiche in bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e 17 anni con un'affezione nota come disturbo da deficit simil-chinasi ciclina-dipendente 5 (CDKL5). Questi pazienti possono continuare ad assumere Ztalmy anche in età adulta se è stato osservato un evidente beneficio.

Il medicinale è usato in associazione ad altri medicinali antiepilettici.

Il disturbo da deficit di CDKL5 è raro e Ztalmy è stato qualificato come «medicinale orfano» (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 13 novembre 2019. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Ztalmy contiene il principio attivo ganaxolone.

Come si usa Ztalmy?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella gestione di pazienti affetti da epilessia.

Ztalmy è disponibile sotto forma di liquido da assumere per via orale e normalmente viene somministrato tre volte al giorno. La dose è determinata dal peso del paziente.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ztalmy, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ztalmy?

Il principio attivo di Ztalmy, ganaxolone, simula l'azione di una sostanza presente nell'organismo, denominata allopregnanolone. Agisce sui cosiddetti recettori GABA, riducendo in tal modo l'eccessiva attività elettrica a livello cerebrale e facendo diminuire di conseguenza il numero di crisi convulsive.



Quali benefici di Ztalmy sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale è stato evidenziato che Ztalmy riduce la frequenza delle crisi nei bambini e negli adolescenti affetti da disturbo da deficit di CDKL5 che assumono almeno un altro medicinale antiepilettico.

Nello studio, effettuato su un totale di 101 pazienti affetti da deficit di CDKL5, Ztalmy è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio), entrambi somministrati in aggiunta a medicinali antiepilettici già in uso.

Il numero mensile di crisi epilettiche gravi si è ridotto in media del 29 % nel gruppo di pazienti trattati con Ztalmy e del 6 % nel gruppo al quale è stato somministrato placebo.

Quali sono i rischi associati a Ztalmy?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ztalmy, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Ztalmy (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono sonnolenza e febbre.

Perché Ztalmy è autorizzato nell'UE?

Lo studio principale ha evidenziato che Ztalmy è efficace nel ridurre il numero di crisi convulsive in bambini e adolescenti affetti da disturbo da deficit di CDKL5. Gli effetti indesiderati sono considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ztalmy sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ztalmy sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

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

Altre informazioni su Ztalmy

Ulteriori informazioni su Ztalmy sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
[.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ztalmy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ztalmy)