



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zonisamide Viatris¹ (*zonizamidas*)

Zonisamide Viatris apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Zonisamide Viatris ir kam jis vartojamas?

Zonisamide Viatris – tai vaistas pacientams, kuriems pasireiškia daliniai traukuliai (vienoje smegenų dalyje prasidedantys epilepsijos priepuoliai), įskaitant pacientus, kuriems pasireiškia traukuliai su antrine generalizacija (kai traukuliai palaipsniui apima visas galvos smegenis). Šis vaistas skiriamas vienas suaugusiems, kuriems epilepsija diagnozuota pirmą kartą, ir kaip papildomas vaistas suaugusiems ir vaikams nuo 6 metų, kurie jau gydomi kitais vaistais nuo epilepsijos.

Zonisamide Viatris sudėtyje yra veikliosios medžiagos zonizamido, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Zonisamide Viatris panašus į referencinį vaistą Zonigran, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Zonisamide Viatris?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas kapsulių forma.

Vaisto dozė ir vartojimo dažnumas priklauso nuo gydomos ligos ir nuo to, ar pacientas yra suaugęs, ar vaikas.

Daugiau informacijos ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Zonisamide Viatris?

Zonisamide Viatris veiklioji medžiaga zonizamidas yra vaistas nuo epilepsijos. Epilepsijos priepuolius sukelia neįprastas elektrinis galvos smegenų aktyvumas.

Manoma, kad zonizamidas blokuoja nervinių ląstelių paviršiuje esančias specifines poras, vadinamas natrio ir kalcio kanalais, per kuriuos natrio ar kalcio paprastai patenka į nervų ląsteles. Kalciumui ir natriui patekus į nervų ląsteles, jos viena kitai gali perduoti elektrinius impulsus. Manoma, kad, blokuodamas

¹ Ankstesnis pavadinimas – Zonisamide Mylan.



šiuos kanalus, zonizamidas neleidžia neįprastam elektriniam aktyvumui išplisti po galvos smegenis ir dėl to sumažėja epilepsinio priepuolio tikimybė.

Zonisamide Viatris taip pat veikia neuromediatorių gama-amino sviesto rūgštį (cheminę medžiagą, dėl kurios nervų ląstelės gali viena kitai perduoti impulsus). Tai gali padėti stabilizuoti elektrinį galvos smegenų aktyvumą.

Kaip buvo tiriamas Zonisamide Viatris?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau atlikti su referenciniu vaistu Zonigran, todėl jų nereikia kartoti su Zonisamide Viatris.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Zonisamide Viatris kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Zonisamide Viatris nauda ir rizika?

Kadangi Zonisamide Viatris yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Zonisamide Viatris buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Zonisamide Viatris yra panašios kokybės kaip Zonigran ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Zonigran, Zonisamide Viatris nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zonisamide Viatris vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zonisamide Viatris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Bet kokios Zonigran taikomos papildomos priemonės prireikus taip pat taikomos Zonisamide Viatris.

Kaip ir visų vaistų, Zonisamide Viatris vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Zonisamide Viatris šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Zonisamide Viatris

Europos Komisija 2016 m. kovo 31 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zonisamide Mylan registracijos pažymėjimą.

Vaisto pavadinimas pakeistas į Zonisamide Viatris 2024 m. spalio 15 d.

Daugiau informacijos apie Zonisamide Viatris rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-12.