



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ztalmy (*ganaksolonas*)

Ztalmy apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ztalmy ir kam jis vartojamas?

Ztalmy – tai vaistas, kuris skiriamas 2–17 metų vaikams, kuriems pasireiškia nuo ciklino priklausomos kinazės 5 (angl. cyclin-dependent kinase-like 5, CDKL5) trūkumu vadinamas sutrikimas, epilepsijos priepuoliams gydyti. Šie pacientai, kuriems gydymo Ztalmy nauda buvo akivaizdžiai nustatyta, gydymą gali tęsti ir tapę suaugusiais.

Šis vaistas skiriamas kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos.

CDKL5 trūkumo sutrikimas laikomas retu, todėl 2019 m. lapkričio 13 d. Ztalmy buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Ztalmy sudėtyje yra veikliosios medžiagos ganaksolono.

Kaip vartoti Ztalmy?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis epilepsija sergančių pacientų gydymo patirties.

Ztalmy tiekiamas skysčio, kurį reikia nuryti, forma ir paprastai vartojamas tris kartus per parą. Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio.

Daugiau informacijos apie Ztalmy vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ztalmy?

Ztalmy veiklioji medžiaga ganaksolonas imituoja žmogaus organizme esančios medžiagos, vadinamos alopregnanolonu, poveikį. Jis moduliuoja vadinamuosius GABA receptorius, dėl to yra slopinamas per didelis elektrinis galvos smegenų aktyvumas ir mažėja priepuolių skaičius.

Kokia Ztalmy nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą nustatyta, kad Ztalmy sumažina priepuolių dažnį CDKL5 trūkumo sutrikimu sergantiems vaikams ir paaugliams, kurie vartoja bent vieną kitą vaistą nuo epilepsijos.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Tyrime iš viso dalyvavo 101 CDKL5 trūkumo sutrikimu sergantis pacientas, o Ztalmy buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), ir abu šie preparatai buvo skiriami kartu su kitais vartojamais vaistais nuo epilepsijos.

Ztalmy gydytų pacientų grupėje per mėnesį pasireiškiančių stiprių priepuolių skaičius sumažėjo vidutiniškai 29 proc., o placebo vartojusių pacientų grupėje – 6 proc.

Kokia rizika susijusi su Ztalmy vartojimu?

Išsamų visų Ztalmy šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Ztalmy šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra mieguistumas ir karščiavimas.

Kodėl Ztalmy buvo registruotas ES?

Atliekant pagrindinį tyrimą nustatyta, kad Ztalmy veiksmingai mažina CDKL5 trūkumo sutrikimu sergantiems vaikams pasireiškiančių priepuolių skaičių. Manoma, kad vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ztalmy nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ztalmy vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ztalmy vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

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

Kita informacija apie Ztalmy

Daugiau informacijos apie Ztalmy rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ztalmy