



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Zonisamide Viatris pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Zonisamide Viatris un kāpēc tās lieto?

Zonisamide Viatris ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus ar parciāliem krampjiem (epilepsijas lēkmēm, kas sākas vienā smadzeņu daļā), kā arī lai ārstētu pacientus ar sekundāru ģeneralizāciju (kad lēkme pēc tam izplatās visās smadzenēs). Zonisamide Viatris lieto vienas pašas pieaugušajiem ar pirmreizēji diagnosticētu slimību un arī kā papildterapiju pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma, kuri jau saņem citas pretepilepsijas zāles.

Zonisamide Viatris satur aktīvo vielu zonisamīdu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka Zonisamide Viatris ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu Zonegran. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### Kā lieto Zonisamide Viatris?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas kapsulu veidā.

Zāļu deva un lietošanas biežums ir atkarīgs no ārstējamās slimības un no tā, vai pacients ir pieaugušais vai bērns.

Papildu informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar jūsu ārstu vai farmaceitu.

### Kā Zonisamide Viatris darbojas?

Zonisamide Viatris aktīvā viela zonisamīds ir pretepilepsijas līdzeklis. Epilepsijas lēkmju cēlonis ir anomāla smadzeņu elektriskā aktivitāte.

Zonisamīds darbojas, uz nervu šūnu virsmas bloķējot konkrētas poras, kuras sauc par nātrija kanāliem un kalcija kanāliem, caur kuriem nātrijs vai kalcijs parasti iekļūst nervu šūnās. Kalcijam un nātrijam iekļūstot nervu šūnās, kanāli pārvada elektriskos impulsus starp nervu šūnām. Bloķējot šos kanālus, zonisamīds novērš anomālas elektriskās aktivitātes izplatīšanos smadzenēs, tādējādi mazinot epilepsijas lēkmju rašanās risku.

---

<sup>1</sup> Iepriekš zināmas kā Zonisamide Mylan.



*Zonisamide Viatris* iedarbojas arī uz neurotransmiteru gamma-aminosviestskābi (GASS — ķīmisko vielu, kas ļauj nervu šūnām sazināties savā starpā). Tas var palīdzēt smadzeņu elektriskās aktivitātes stabilizēšanā.

## **Kā noritēja *Zonisamide Viatris* izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātājā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Zonegran*, un ar *Zonisamide Viatris* tie nav jāatkārto.

Kā visām zālēm uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Zonisamide Viatris* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

## **Kāda ir *Zonisamide Viatris* ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Zonisamide Viatris* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Zonisamide Viatris* ir reģistrētas lietošanai ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Zonisamide Viatris* un *Zonegran* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Zonegran* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Zonisamide Viatris* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Zonisamide Viatris* lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Zonegran*, vajadzības gadījumā attiecas arī uz *Zonisamide Viatris*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Zonisamide Viatris* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Zonisamide Viatris* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Zonisamide Viatris***

Eiropas Komisija 2016. gada 31. martā izsniedza *Zonisamide Viatris* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Zāļu nosaukums 2024. gada 15. oktobrī tika nomainīts uz *Zonisamide Viatris*.

Sīkāka informācija par *Zonisamide Viatris* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris). Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada decembrī.