



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ztalmy (*ganaxsolons*)

Ztalmy pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Ztalmy un kāpēc tās lieto?

Ztalmy ir zāles, ko lieto, lai ārstētu epilepsijas lēkmes bērniem vecumā no diviem līdz 17 gadiem, kuriem ir slimība, kas pazīstama kā no ciklīna atkarīga kināzes 5 (CDKL5) deficīta traucējumi. Šie pacienti var turpināt lietot Ztalmy, kad viņi kļūst par pieaugušiem pacientiem, ja ir novērots nepārprotams ieguvums.

Šīs zāles lieto kombinācijā ar citām pretepilepsijas zālēm.

CDKL5 deficīta slimība ir reta slimība, un 2019. gada 13. novembrī Ztalmy tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Ztalmy satur aktīvo vielu ganaxsolonu.

### Kā lieto Ztalmy?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi epilepsijas pacientu ārstēšanā.

Ztalmy ir pieejamas kā šķidrums iekšķīgai lietošanai, un tās parasti lieto trīs reizes dienā. Devu nosaka pēc pacienta svara.

Papildu informāciju par Ztalmy lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Ztalmy darbojas?

Ztalmy aktīvā viela — ganaxsolons — imitē vielas, ko dēvē par allopregnanolonu, darbību organismā. Tas pārslēdzas uz tā sauktajiem GABA receptoriem, kas samazina pārmērīgu elektrisko aktivitāti smadzenēs un tādējādi samazina lēkmju skaitu.

### Kādi Ztalmy ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā tika pierādīts, ka Ztalmy samazina krampju biežumu bērniem un pusaudžiem ar CDKL5 deficīta traucējumiem, kuri lieto vismaz vienas citas pretepilepsijas zāles.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pētījumā iesaistīja kopumā 101 pacientu ar CDKL5 deficīta traucējumiem, un *Ztalmy* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), abus lietojot papildus esošajām pretepilepsijas zālēm.

Vidējais lielu lēkmju skaits mēnesī samazinājās par 29 % pacientu grupā, kas tika ārstēti ar *Ztalmy*, un par 6 % pacientu grupā, kas tika ārstēti ar placebo.

### **Kāds risks pastāv, lietojot *Ztalmy*?**

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Ztalmy*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Ztalmy* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir miegainība un drudzis.

### **Kāpēc *Ztalmy* ir reģistrētas ES?**

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Ztalmy* efektīvi samazina lēkmju skaitu bērniem ar CDKL5 deficīta traucējumiem. Zāļu blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ztalmy*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ztalmy* lietošanu.

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

### **Cita informācija par *Ztalmy***

Sīkāka informācija par *Ztalmy* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ztalmy](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ztalmy)