



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zonisamide Viatris¹ (zonisamide)

Ħarsa ġenerali lejn Zonisamide Viatris u għalfajn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zonisamide Viatris u għal xiex jintuża?

Zonisamide Viatris huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' pazjenti li jbatu minn epilessija parzjali (attakki ta' epilessija li jibdew minn parti speċifika tal-moħħ), inklużi dawk li għandhom ġeneralizzazzjoni sekondarja (fejn l-epilessija mbagħad tinfirex mal-moħħ kollu). Jintuża waħdu f'adulti li għandhom kemm ingħataw dijanjożi u bħala "żieda" għat-terapija fl-adulti u t-tfal li għandhom minn sitt snin 'il fuq li diġà qed jieħdu mediċini oħra kontra l-epilessija.

Zonisamide Viatris fih is-sustanza attiva zonisamide u huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Zonisamide Viatris huwa simili għal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE msejha Zonegran. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Zonisamide Viatris?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u tiġi bħala kapsuli.

Id-doża u l-frekwenza li tittiehed il-mediċina jiddependu mill-kundizzjoni li tkun qed tiġi ttrattata u minn jekk il-pazjent huwiex adult jew tifel/tifla.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Zonisamide Viatris?

Is-sustanza attiva f'Zonisamide Viatris, zonisamide, hija antiepilettika. L-attakki ta' epilessija huma kkawżati minn attività elettrika anormali fil-moħħ.

Zonisamide huwa maħsub li jaħdem billi jimblokka pori speċifiċi fuq is-superfiċje taċ-ċelluli tan-nervituri li jissejġu kanali tas-sodju u kanali tal-kalċju, li minnhom is-sodju jew il-kalċju normalment jidhlu fiċ-ċelluli tan-nervituri. Meta l-kalċju u s-sodju jidhlu fiċ-ċelluli tan-nervituri, jistgħu jiġu trażmessi impulsi elettriki bejn iċ-ċelluli tan-nervituri. Billi timblokka dawn il-kanali, iz-zonisamide hija

¹ Preċedentement magħruf bħala Zonisamide Mylan.



mistennija li tipprevjeni attività elettrika anormali li qed tinfirex mal-moħħ, b'hekk tnaqqas iċ-ċansijiet ta' attakki ta' epilessija.

Zonisamide Viatris jaġixxi wkoll fuq l-aċidu newrotrażmettitur gamma-aminobutiriku (GABA, sustanza kimika li tippermetti liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin). Dan jista' jgħin sabiex jistabbilixxi l-attività elettrika fil-moħħ.

Kif ġie studjat Zonisamide Viatris?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Zonegran, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Zonisamide Viatris.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Zonisamide Viatris. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Zonisamide Viatris?

Minhabba li Zonisamide Viatris huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Zonisamide Viatris ġie awtorizzat għall-użu fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Zonisamide Viatris għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Zonegran. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Zonegran, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zonisamide Viatris?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zonisamide Viatris. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħħ għal Zonegran tapplika wkoll għal Zonisamide Viatris fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Zonisamide Viatris hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Zonisamide Viatris huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Zonisamide Viatris

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zonisamide Viatris fil-31 ta' Marzu 2016.

L-isem tal-medicina nbidel għal Zonisamide Viatris fil-15 ta' Ottubru 2024.

Aktar informazzjoni dwar Zonisamide Viatris tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fuq is-sit web tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'12-2024.