



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ztalmy (*ganaxolone*)

Ħarsa ġenerali lejn Ztalmy u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Ztalmy u għal xiex jintuża?

Ztalmy huwa mediċina li tintuża biex jiġu ttrattati attakki epilettiċi fit-tfal ta' età ta' sentejn sa 17-il sena li għandhom kundizzjoni magħrufa bħala disturb ta' defiċjenza tat-tip 5 ta' kinażi dipendenti fuq iċ-ċiklina (CDKL5). Dawn il-pazjenti jistgħu jkomplu jieħdu Ztalmy meta jsiru adulti jekk ikun għe osservat benefiċċju ċar.

Il-mediċina tintuża flimkien ma' mediċini antiepilettiċi oħrajn.

Id-disturb ta' defiċjenza ta' CDKL5 huwa rari, u Ztalmy għe denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-13 ta' Novembru 2019. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Ztalmy fih is-sustanza attiva ganaxolone.

Kif jintuża Ztalmy?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u t-ttrattament għandu jinbenda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fit-ttrattament ta' pazjenti b'epilessija.

Ztalmy jiġi bħala likwidu li jittieħed mill-ħalq u normalment jingħata tliet darbiet kuljum. Id-doża tiġi ddeterminata mill-piż tal-pazjent.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ztalmy, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Ztalmy?

Is-sustanza attiva f'Ztalmy, il-ganaxolone, timita l-azzjoni ta' sustanza fil-ġisem imsejha allopregnanolone. Din tattiva l-hekk imsejha riċetturi GABA, li tnaqqas l-attività elettrika eċċessiva fil-moħħ u b'hekk tnaqqas l-għadd ta' aċċessjonijiet.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ztalmy li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni wera li Ztalmy inaqqas il-frekwenza ta' aċċessjonijiet fit-tfal u fl-adolessenti b'disturb ta' defiċjenza ta' CDKL5 li qegħdin jieħdu mill-inqas mediċina waħda oħra kontra l-epilessija.

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



L-istudju kien jinvolvi total ta' 101 pazjent b'disturb ta' defiċjenza ta' CDKL5 u qabbel Ztalmy ma' placebo (trattament fint), it-tnejn li huma mogħtija addizzjonalment ma' mediċini eżistenti kontra l-epilessija.

Bħala medja, l-għadd ta' attacchi epilettici maġġuri fix-xahar tnaqqas b'29% fil-grupp tal-pazjenti ttrattati b'Ztalmy, u b'6% fil-grupp ittrattati bi placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ztalmy?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Ztalmy, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ztalmy (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu ngħas u deni.

Għaliex Ztalmy ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudju ewlieni wera li Ztalmy huwa effettiv fit-tnaqqis tal-għadd ta' aċċessjonijiet fit-tfal b'disturb ta' defiċjenza ta' CDKL5. L-effetti sekondarji huma kkunsidrati maniġġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ztalmy huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ztalmy?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ztalmy.

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

Informazzjoni oħra dwar Ztalmy

Aktar informazzjoni dwar Ztalmy tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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