



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ztalmy (*ganaxolon*)

Een overzicht van Ztalmy en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ztalmy en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ztalmy is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen bij kinderen in de leeftijd van 2 tot en met 17 jaar die een aandoening hebben met de naam cyclineafhankelijke kinase-achtige 5-deficiëntiestoornis (CDKL5-deficiëntiestoornis). Deze patiënten kunnen Ztalmy blijven gebruiken wanneer ze volwassenen worden als er een duidelijk voordeel is waargenomen.

Het geneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met andere anti-epileptische geneesmiddelen.

CDKL5-deficiëntiestoornis is zeldzaam en Ztalmy werd op 13 november 2019 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Ztalmy bevat de werkzame stof ganaxolon.

Hoe wordt Ztalmy gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met epilepsie.

Ztalmy is verkrijgbaar in de vorm van een vloeistof die via de mond moet worden ingenomen en wordt gewoonlijk driemaal per dag toegediend. De dosis wordt bepaald aan de hand van het lichaamsgewicht van de patiënt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ztalmy.

Hoe werkt Ztalmy?

De werkzame stof in Ztalmy, ganaxolon, bootst de werking van allopregnanolon, een stof in het lichaam, na. Het middel activeert zogenoemde GABA-receptoren, waardoor de overmatige elektrische activiteit in de hersenen wordt verminderd en zodoende het aantal aanvallen wordt verminderd.

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



Welke voordelen bleek Ztalmy tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie is gebleken dat Ztalmy de frequentie van epileptische aanvallen bij kinderen en jongeren met CDKL5-deficiëntiestoornis die ten minste één ander geneesmiddel tegen epilepsie gebruiken, verlaagt.

Bij de studie waren in totaal 101 patiënten met CDKL5-deficiëntiestoornis betrokken. Ztalmy werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling), beide toegediend in aanvulling op bestaande geneesmiddelen tegen epilepsie.

Gemiddeld nam het aantal ernstige aanvallen per maand met 29 % af in de groep van met Ztalmy behandelde patiënten en met 6 % in de placebogroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Ztalmy in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ztalmy.

De meest voorkomende bijwerkingen van Ztalmy (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn slaperigheid en koorts.

Waarom is Ztalmy geregistreerd in de EU?

Uit de hoofdstudie bleek dat Ztalmy werkzaam is bij het verminderen van het aantal aanvallen bij kinderen met een CDKL5-deficiëntiestoornis. De bijwerkingen worden als beheersbaar beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Ztalmy groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ztalmy te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ztalmy, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ztalmy continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Ztalmy worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ztalmy

Meer informatie over Ztalmy is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ztalmy