



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zonisamide Viatris¹ (*zonisamid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zonisamide Viatris i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Zonisamide Viatris i w jakim celu się go stosuje

Zonisamide Viatris jest lekiem stosowanym w leczeniu pacjentów z napadami padaczkowymi częściowymi (napadami rozpoczynającymi się w jednej części mózgu), w tym pacjentów z napadami wtórnie uogólnionymi (napad padaczkowy rozszerza się następnie na cały mózg). Lek stosuje się w monoterapii u nowo zdiagnozowanych osób dorosłych i jako leczenie uzupełniające u osób dorosłych i dzieci w wieku od sześciu lat, które już otrzymują inne leki przeciwpadaczkowe.

Substancją czynną zawartą w leku Zonisamide Viatris jest zonisamid. Zonisamide Viatris jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Zonisamide Viatris jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Zonegran, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Zonisamide Viatris

Lek wydawany na receptę. Lek dostępny w postaci kapsułek.

Dawka i częstość stosowania leku zależą od leczzonej choroby oraz od tego, czy pacjent jest osobą dorosłą czy dzieckiem.

Więcej informacji znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Zonisamide Viatris

Substancja czynna leku Zonisamide Viatris, zonisamid, jest lekiem przeciwpadaczkowym. Napady padaczkowe są spowodowane nieprawidłową aktywnością elektryczną w mózgu.

Uważa się, że zonisamid działa poprzez blokowanie określonych porów na powierzchni komórek nerwowych, zwanych kanałami sodowymi i wapniowymi, przez które sód lub wapń zwykle wnikają do komórek nerwowych. Kiedy wapń i sód przedostają się do komórek nerwowych, impulsy elektryczne mogą być przesyłane między komórkami nerwowymi. Oczekuje się, że dzięki blokowaniu tych kanałów

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Zonisamide Mylan.



zonisamid będzie zapobiegał szerzeniu się nieprawidłowej aktywności elektrycznej w mózgu, ograniczając w ten sposób ryzyko wystąpienia napadu padaczkowego.

Lek Zonisamide Viatris działa również na neuroprzekaźnik – kwas gamma-aminomasłowy (ang. *gamma-aminobutyric acid*, GABA), związek chemiczny, który umożliwia komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą). Może to pomóc w ustabilizowaniu aktywności elektrycznej w mózgu.

Jak badano lek Zonisamide Viatris

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Zonegran i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Zonisamide Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Zonisamide Viatris. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Zonisamide Viatris

Ponieważ lek Zonisamide Viatris jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zonisamide Viatris w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Zonisamide Viatris charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym Zonegran. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Zonegran – korzyści ze stosowania leku Zonisamide Viatris przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zonisamide Viatris

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zonisamide Viatris w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Zonegran mają również zastosowanie w stosownych przypadkach do leku Zonisamide Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Zonisamide Viatris są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Zonisamide Viatris są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zonisamide Viatris

W dniu 31 marca 2016 r. Komisja Europejska wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Zonisamide Viatris ważne w całej Unii Europejskiej.

W dniu 15 października 2024 r. nazwę leku zmieniono na Zonisamide Viatris.

Dalsze informacje dotyczące leku Zonisamide Viatris znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2024.