



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ztalmy (*ganaksolon*)

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

Czym jest lek Ztalmy i w jakim celu się go stosuje

Ztalmy jest lekiem stosowanym w leczeniu napadów padaczkowych u dzieci w wieku od 2 do 17 lat, z chorobą znaną jako zaburzenie niedoboru kinazy cyklinozależnej typu 5 (CDKL5). Jeżeli u pacjentów zaobserwowano wyraźne korzyści, przyjmowanie leku Ztalmy może być kontynuowane po osiągnięciu wieku dorosłego.

Lek jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Ze względu na to, że zaburzenie niedoboru CDKL5 jest chorobą rzadko występującą, w dniu 13 listopada 2019 r. lek Ztalmy uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Ztalmy jest ganaksolon.

Jak stosować lek Ztalmy

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić lekarz, który ma doświadczenie w leczeniu pacjentów z padaczką.

Lek Ztalmy jest dostępny w postaci płynu do przyjmowania doustnego i podaje się go zazwyczaj trzy razy na dobę. Dawka zależy od masy ciała pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ztalmy znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ztalmy

Substancja czynna leku Ztalmy, ganaksolon, naśladuje w organizmie działanie substancji o nazwie allopregnanolon. Uruchamia on tzw. receptory GABA, co ogranicza nadmierną aktywność elektryczną w mózgu, a tym samym zmniejsza liczbę napadów padaczkowych.



Korzyści ze stosowania leku Ztalmy wykazane w badaniach

W badaniu głównym wykazano, że lek Ztalmy zmniejsza częstość napadów padaczkowych u dzieci i młodzieży z zaburzeniem niedoboru CDKL5, które przyjmują co najmniej jeden inny lek przeciwpadaczkowy.

W badaniu wzięło udział łącznie 101 pacjentów z zaburzeniem niedoboru CDKL5 i porównywano w nim lek Ztalmy z placebo (leczeniem pozorowanym), przy czym oba leki podawano w połączeniu z przyjmowanymi już przez pacjenta lekami przeciwpadaczkowymi.

Średnia miesięczna liczba poważnych napadów padaczkowych zmniejszyła się o 29% w grupie pacjentów przyjmujących lek Ztalmy i o 6% w grupie leczonej placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ztalmy

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ztalmy znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ztalmy (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to senność i gorączka.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ztalmy w UE

W badaniu głównym wykazano, że lek Ztalmy jest skuteczny w zmniejszaniu liczby napadów padaczkowych u dzieci z zaburzeniem niedoboru CDKL5. Działania niepożądane uznaje się za możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Ztalmy przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ztalmy

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ztalmy w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Ztalmy są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ztalmy są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ztalmy

Dalsze informacje dotyczące leku Ztalmy znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ztalmy