



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zonisamida Viatris¹ (*Zonisamida*)

Um resumo sobre Zonisamida Viatris e por que está autorizado na UE

O que é Zonisamida Viatris e para que é utilizado?

Zonisamida Viatris é um medicamento utilizado no tratamento de doentes com crises parciais (convulsões epiléticas que têm início numa zona do cérebro), incluindo os doentes com generalização secundária (quando a crise se propaga subsequentemente a todo o cérebro). É utilizado em monoterapia (isoladamente) em doentes com diagnóstico recente ou como terapêutica adjuvante em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos que já recebam outros medicamentos antiepiléticos.

Zonisamida Viatris contém a substância ativa zonisamida e é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Zonegran. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Zonisamida Viatris?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de cápsulas.

A dose e a frequência de administração do medicamento dependem da doença a tratar e do facto de o doente ser um adulto ou uma criança.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Zonisamida Viatris?

A substância ativa de Zonisamida Viatris, a zonisamida, é uma antiepiléptica. As crises epiléticas são provocadas por uma atividade elétrica anormal no cérebro.

Pensa-se que a zonisamida funciona ao bloquear os poros específicos na superfície das células nervosas denominados canais de sódio e canais de cálcio, através dos quais o sódio e o cálcio entram normalmente nas células nervosas. Quando o cálcio e o sódio entram nas células nervosas, podem ser transmitidos impulsos elétricos entre as células nervosas. Ao bloquear estes canais, a zonisamida

¹ Anteriormente conhecido como Zonisamida Mylan.



deverá impedir que a atividade elétrica anormal se propague pelo cérebro, reduzindo assim a probabilidade de uma crise epilética.

Zonisamida Viatris também atua sobre o neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA, uma substância química que permite que as células nervosas comuniquem umas com as outras). Esta ação pode ajudar a estabilizar a atividade elétrica do cérebro.

Como foi estudado Zonisamida Viatris?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Zonegran, e não necessitam ser repetidos para Zonisamida Viatris.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Zonisamida Viatris. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais são os benefícios e riscos de Zonisamida Viatris?

Uma vez que Zonisamida Viatris é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que está Zonisamida Viatris autorizado para utilização na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Zonisamida Viatris demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Zonegran. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Zonegran, os benefícios são superiores aos riscos identificados e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Zonisamida Viatris?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Zonisamida Viatris. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Zonegran também se aplicam a Zonisamida Viatris, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Zonisamida Viatris são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Zonisamida Viatris são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Zonisamida Viatris

Em 31 de março de 2016, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Zonisamida Viatris.

O nome do medicamento foi alterado para Zonisamida Viatris em 15 de outubro de 2024.

Estão disponíveis mais informações sobre Zonisamida Viatris no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2024.