



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ztalmy (*ganaxolona*)

Um resumo sobre Ztalmy e por que está autorizado na UE

O que é Ztalmy e para que é utilizado?

Ztalmy é um medicamento utilizado no tratamento de crises epiléticas em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 17 anos com uma doença conhecida como perturbação de deficiência do tipo 5 da quinase dependente da ciclina (CDKL5). Estes doentes podem continuar a tomar Ztalmy quando se tornam adultos, caso tenha sido observado um benefício claro.

O medicamento é utilizado em associação com outros medicamentos antiepiléticos.

A perturbação de deficiência (CDKL5) é uma doença rara, e Ztalmy foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 13 de novembro de 2019. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Ztalmy contém a substância ativa ganaxolona.

Como se utiliza Ztalmy?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doentes com epilepsia.

Ztalmy está disponível na forma de líquido a tomar por via oral e é geralmente administrado três vezes por dia. A dose é determinada pelo peso corporal do doente.

Para mais informações sobre a utilização de Ztalmy, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ztalmy?

A substância ativa de Ztalmy, a ganaxolona, mimetiza a ação de uma substância no organismo denominada alopregnanolona. Liga-se aos chamados recetores GABA, o que reduz a atividade elétrica excessiva no cérebro e, por conseguinte, reduz o número de crises.



Quais os benefícios demonstrados por Ztalmy durante os estudos?

Um estudo principal demonstrou que Ztalmy reduz a frequência de convulsões em crianças e adolescentes com distúrbios de deficiência CDKL5 que estejam a tomar pelo menos um outro medicamento para a epilepsia.

O estudo incluiu um total de 101 doentes com distúrbios de deficiência CDKL5 e comparou o Ztalmy com um placebo (tratamento simulado), ambos administrados para além dos medicamentos existentes para a epilepsia.

Em média, o número mensal de crises graves foi reduzido em 29 % no grupo de doentes tratados com Ztalmy e em 6 % no grupo tratado com placebo.

Quais são os riscos associados a Ztalmy?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Ztalmy, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ztalmy (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem sonolência e febre.

Por que está Ztalmy autorizado na UE?

O estudo principal demonstrou que Ztalmy é eficaz na redução do número de crises epiléticas em crianças com distúrbios de deficiência CDKL5. Os efeitos secundários são considerados controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ztalmy são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 Ztalmy.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ztalmy são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ztalmy são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ztalmy

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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