



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zonisamidă Viatris¹ (zonisamidă)

Prezentare generală a Zonisamidei Viatris și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zonisamida Viatris și pentru ce se utilizează?

Zonisamida Viatris este un medicament utilizat în tratamentul pacienților cu convulsii parțiale (crize epileptice care apar într-o parte a creierului), inclusiv a pacienților cu generalizare secundară (la care criza se extinde ulterior în tot creierul). Medicamentul se utilizează în monoterapie la adulții diagnosticați recent și ca tratament adjuvant la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de șase ani care urmează deja un tratament cu alte medicamente antiepileptice.

Zonisamida Viatris conține substanța activă zonisamidă și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Zonisamida Viatris este similară cu un „medicament de referință” deja autorizat în UE, denumit Zonegran. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Zonisamida Viatris?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de capsule.

Doza și frecvența de administrare a medicamentului depind de afecțiunea tratată și de vârsta pacientului (adult sau copil).

Pentru informații suplimentare, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Zonisamida Viatris?

Substanța activă din Zonisamida Viatris, zonisamida, este un medicament antiepileptic. Crizele epileptice sunt cauzate de o activitate electrică anormală a creierului.

Se presupune că zonisamida acționează prin blocarea unor pori specifici de pe suprafața celulelor nervoase, numiți canale de sodiu și canale de calciu, prin care sodiul sau, respectiv, calciul pătrund în

¹ Cunoscută anterior sub denumirea de Zonisamidă Mylan.



mod normal în celulele nervoase. Când calciul și sodiul pătrund în celulele nervoase, între acestea se pot transmite impulsuri electrice. Prin blocarea acestor canale, se preconizează că zonisamida previne extinderea activității electrice anormale în creier, reducând astfel riscul de apariție a unei crize epileptice.

Zonisamida Viatris acționează și asupra neurotransmițătorului numit acid gama-aminobutiric (GABA, o substanță chimică care face ca celulele nervoase să poată comunica între ele). Acest lucru poate contribui la stabilizarea activității electrice cerebrale.

Cum a fost studiată Zonisamida Viatris?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Zonegran, și nu este necesară repetarea lor pentru Zonisamida Viatris.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Zonisamidei Viatris. De asemenea, compania a efectuat studii care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Zonisamida Viatris?

Având în vedere că Zonisamida Viatris este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizată Zonisamida Viatris pentru utilizare în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Zonisamida Viatris are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu Zonegran. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Zonegran, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zonisamidei Viatris?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zonisamidei Viatris, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Zonegran se aplică și pentru Zonisamida Viatris, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Zonisamidei Viatris sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Zonisamida Viatris sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Zonisamida Viatris

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Zonisamida Mylan, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 31 martie 2016.

La 15 octombrie 2024, denumirea medicamentului a fost schimbată în Zonisamidă Viatris.

Informații suplimentare cu privire la Zonisamida Viatris se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2024.