



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ztalmy (*ganaxolonă*)

Prezentare generală a Ztalmy și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ztalmy și pentru ce se utilizează?

Ztalmy este un medicament care se utilizează pentru tratarea crizelor de epilepsie la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 2 și 17 ani care au o afecțiune numită tulburare de deficit de kinază dependentă de ciclină de tip 5 (CDKL5). Acești pacienți pot continua să ia Ztalmy atunci când devin adulți dacă s-a observat un beneficiu clar.

Medicamentul se utilizează în asociere cu alte medicamente antiepileptice.

Tulburarea de deficit de CDKL5 este rară, iar Ztalmy a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 13 noiembrie 2019. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](#) EMA.

Ztalmy conține substanța activă ganaxolonă.

Cum se utilizează Ztalmy?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu epilepsie.

Ztalmy este disponibil sub formă de lichid pentru administrare orală și se administrează de obicei de trei ori pe zi. Doza se stabilește în funcție de greutatea pacientului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ztalmy, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ztalmy?

Substanța activă din Ztalmy, ganaxolona, mimează acțiunea unei substanțe din organism numite alopregnanolonă. Aceasta declanșează așa-numiții receptori GABA, ceea ce reduce activitatea electrică excesivă de la nivelul creierului și, prin urmare, scade numărul de crize convulsive.

Ce beneficii a prezentat Ztalmy pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a demonstrat că Ztalmy reduce frecvența crizelor convulsive la copii și adolescenți cu tulburarea de deficit de CDKL5 care iau cel puțin un alt medicament antiepileptic.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Studiul a cuprins în total 101 pacienți cu tulburare de deficit de CDKL5 și a comparat Ztalmy cu placebo (un preparat inactiv), ambele fiind administrate pe lângă medicamentele antiepileptice curente.

În medie, numărul lunar de crize convulsive majore s-a redus cu 29 % la grupul de pacienți tratați cu Ztalmy și cu 6 % la grupul tratat cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Ztalmy?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ztalmy, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ztalmy (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt somnolență și febră.

De ce a fost autorizat Ztalmy în UE?

Studiul principal a demonstrat că Ztalmy este eficace în reducerea numărului de crize convulsive la copii și adolescenți cu tulburare de deficit de CDKL5. Reacțiile adverse sunt considerate gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ztalmy sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ztalmy?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ztalmy, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

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

Alte informații despre Ztalmy

Mai multe informații despre Ztalmy se pot găsi pe site-ul agenției:

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