



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zonisamide Viatris<sup>1</sup> (*zonisamid*)

Prehľad o lieku Zonisamide Viatris a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Zonisamide Viatris a na čo sa používa?

Liek Zonisamide Viatris sa používa na liečbu pacientov, ktorí majú parciálne záchvaty (epileptické záchvaty, ktoré sa začínajú v jednej časti mozgu) vrátane pacientov so sekundárnou generalizáciou (keď sa záchvat postupne šíri do celého mozgu). Používa sa samotný u novodiagnostikovaných dospelých pacientov a ako tzv. prídavná liečba u dospelých a detí od veku 6 rokov, ktorí už dostávajú iné antiepileptiká.

Liek Zonisamide Viatris obsahuje liečivo zonisamid a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Zonisamide Viatris je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Zonegran. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Ako sa liek Zonisamide Viatris užíva?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme kapsúl.

Dávka a frekvencia užívania lieku závisia od liečeného ochorenia a od toho, či je pacient dospelý alebo dieťa.

Viac informácií o používaní lieku si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

### Akým spôsobom liek Zonisamide Viatris účinkuje?

Liečivo lieku Zonisamide Viatris, zonisamid, je antiepileptikum. Epileptické záchvaty sú spôsobené abnormálnou elektrickou aktivitou v mozgu.

Predpokladá sa, že zonisamid účinkuje tak, že zablokuje špecifické póry na povrchu nervových buniek, ktoré sa nazývajú sodíkové kanály a vápnikové kanály, cez ktoré sodík alebo vápnik za normálnych okolností prechádzajú do nervových buniek. Keď sodík a vápnik prejdú do nervových buniek, medzi nervovými bunkami sa môžu prenášať elektrické impulzy. Predpokladá sa, že zablokovaním týchto

---

<sup>1</sup>Predtým známy ako Zonisamide Mylan.



kanálov zonisamid bráni abnormálnej elektrickej aktivite šíriacej sa v mozgu, čím sa zníži pravdepodobnosť epileptického záchvatu.

Liek Zonisamide Viatris pôsobí aj na neurotransmiter kyselinu gama-aminomaslovú (GABA, chemická látka, ktorá nervovým bunkám umožňuje navzájom komunikovať). To môže pomôcť pri stabilizácii elektrickej aktivity v mozgu.

## **Ako bol liek Zonisamide Viatris skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva v schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Zonergan a nemusia sa opakovať pre liek Zonisamide Viatris.

Ako pre každý liek, aj pre liek Zonisamide Viatris spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Zonisamide Viatris?**

Kedže liek Zonisamide Viatris je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Zonisamide Viatris povolený na používanie v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Zonisamide Viatris s liekom Zonegran. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Zonegran, prínos lieku je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zonisamide Viatris?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zonisamide Viatris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Všetky dodatočné opatrenia zavedené pre liek Zonegran sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Zonisamide Viatris.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Zonisamide Viatris sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zonisamide Viatris sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Zonisamide Viatris**

Dňa 31. marca 2016 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zonisamide Viatris na trh platné v celej Európskej únii.

Názov lieku bol 15. októbra 2024 zmenený na Zonisamide Viatris.

Ďalšie informácie o lieku Zonisamide Viatris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris). Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2024