



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ztalmy (*ganaxolón*)

Prehľad o lieku Ztalmy a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ztalmy a na čo sa používa?

Ztalmy je liek, ktorý sa používa na liečbu epileptických záchvatov súvisiacich s poruchou nedostatku cyklín-dependentnej kinázy 5 (CDKL5) (CDD) u detí vo veku 2 až 17 rokov. Títo pacienti môžu pokračovať v liečbe liekom Ztalmy aj v dospelosti, ak sa pozoruje jednoznačný prínos.

Liek sa používa v kombinácii s inými antiepileptickými liekmi.

Porucha nedostatku CDKL5 je zriedkavá, a preto bol liek Ztalmy 13. novembra 2019 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Ztalmy obsahuje liečivo ganaxolón.

Ako sa liek Ztalmy používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s epilepsiou.

Liek Ztalmy je dostupný vo forme tekutiny, ktorá sa užíva ústami a podáva sa zvyčajne trikrát denne. Dávka sa určuje podľa telesnej hmotnosti pacienta.

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

Akým spôsobom liek Ztalmy účinkuje?

Liečivo lieku Ztalmy, ganaxolón, napodobňuje účinok látky v tele, ktorá sa nazýva alopregnanolón. Prepína sa na tzv. receptory GABA, čo znižuje nadmernú elektrickú aktivitu v mozgu, a tým sa znižuje počet záchvatov.

Aké prínosy lieku Ztalmy boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Ztalmy znižuje frekvenciu záchvatov u detí a dospievajúcich s poruchou nedostatku CDKL5, ktorí užívajú aspoň jeden ďalší liek na epilepsiu.

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



Na štúdiu sa zúčastnilo celkovo 101 pacientov s poruchou nedostatku CDKL5 a porovnával sa v nej liek Ztalmy s placebom (zdanlivým liekom), pričom obidva lieky sa podávali súbežne s existujúcimi liekmi proti epilepsii.

Mesačný počet závažných záchvatov sa znížil v priemere o 29 % v skupine pacientov liečených liekom Ztalmy a o 6 % v skupine liečenej placebom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ztalmy?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ztalmy a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ztalmy (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú ospalosť a horúčka.

Prečo bol liek Ztalmy povolený v EÚ?

V hlavnej štúdiu sa preukázalo, že liek Ztalmy je účinný pri znižovaní počtu záchvatov u detí s poruchou nedostatku CDKL5. Vedľajšie účinky sa považujú za kontrolovateľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Ztalmy sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ztalmy?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ztalmy boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

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

Ďalšie informácie o lieku Ztalmy

Ďalšie informácie o lieku Ztalmy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ztalmy