



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610249/2013
EMA/H/C/000577

Povzetek EPAR za javnost

Zonegran

zonisamid

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zonegran. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Zonegran, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Zonegran?

Zonegran je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino zonisamid. Na voljo je v obliki kapsul (25, 50 in 100 mg) in orodisperzibilnih tablet (25, 50, 100 in 300 mg). Orodisperzibilne tablete so tablete, ki se raztopijo v ustih.

Za kaj se zdravilo Zonegran uporablja?

Zdravilo Zonegran se uporablja za zdravljenje odraslih s parcialnimi napadi (epileptičnimi napadi, ki se začnejo v določenem delu možganov), vključno s tistimi s sekundarno generalizacijo (pri kateri se napad sčasoma razširi na cele možgane). Uporablja se kot samostojno zdravilo pri odraslih z nedavno diagnosticirano boleznijo in kot dodatna terapija pri odraslih in otrocih, starejših od 6 let, ki že jemljejo druga zdravila proti epilepsiji.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Zonegran uporablja?

Kadar se zdravilo Zonegran uporablja kot samostojno zdravilo pri na novo diagnosticiranih odraslih, je priporočeni začetni odmerek v prvih dveh tednih 100 mg enkrat na dan, ki se lahko v dvotedenskih razmikih povečuje za 100 mg. Običajni vzdrževalni odmerek je 300 mg na dan.

Kadar se zdravilo Zonegran uporablja kot dodatek že obstoječemu zdravljenju odraslih bolnikov, je priporočeni začetni odmerek 25 mg dvakrat na dan. Po enem tednu se lahko odmerek zdravila poveča na 50 mg dvakrat na dan, nato pa se lahko vsak teden poveča še za dodatnih 100 mg, odvisno od



bolnikovega odziva. Ko je ustrezen odmerek dosežen, se lahko zdravilo Zonegran daje enkrat ali dvakrat na dan. Običajni vzdrževalni odmerek je med 300 in 500 mg na dan.

Kadar se zdravila Zonegran uporablja kot dodatek obstoječemu zdravljenju pri otrocih, starejših od 6 let, je odmerek odvisen od telesne mase bolnika. Priporočeni začetni odmerek je 1 mg na kg telesne mase na dan. Po enem ali dveh tednih se dnevni odmerek lahko povečuje v eno- ali dvotedenskih razmikih za 1 mg na kg telesne mase, dokler se ne doseže ustreznega odmerka. Skupni odmerek ne sme preseči 500 mg na dan.

Odmerek bo morda treba manj pogosto povečevati pri bolnikih s težavami z jetri ali ledvicami ali tistih, ki jemljejo določena druga zdravila. Pred prekinitvijo jemanja zdravila Zonegran je treba odmerek zmanjševati postopoma. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Zonegran deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Zonegran, zonisamid, je antiepileptik. Epileptične napade povzroča nenormalna električna dejavnost možganov. Zonisamid deluje tako, da zapre točno določene pore na površini živčnih celic, imenovane natrijevi in kalcijevi kanalčki. Ti kanalčki prenašajo električne impulze med živčnimi celicami. Zonisamid z zaporo teh kanalčkov prepreči, da bi živčne celice časovno uskladile svojo dejavnost, in tako prepreči širjenje nenormalne električne dejavnosti po možganih. S tem se zmanjša možnost pojava epileptičnega napada. Zdravilo Zonegran deluje tudi na živčni prenašalec gama aminomasleno kislino (spojino GABA, ki omogoča medsebojno sporazumevanje celic), kar lahko pripomore k stabilizaciji električne dejavnosti možganov.

Kako je bilo zdravilo Zonegran raziskano?

Zdravilo Zonegran so kot samostojno zdravilo primerjali s karbamazepinom, tj. drugim zdravilom proti epilepsiji, v glavni študiji, ki je vključevala 583 odraslih z nedavno diagnosticiranimi parcialnimi epileptičnimi napadi. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki v šestih mesecih niso imeli napadov.

V dveh drugih glavnih študijah, eni s 351 odraslimi in drugi z 207 otroci (starimi od 6 do 17 let), so proučevali zdravilo Zonegran kot dodatek obstoječemu zdravljenju. V teh študijah so zdravilo Zonegran primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba v pogostosti parcialnih napadov v 12 tednih pred začetkom zdravljenja do izteka 18-tedenskega obdobja prejemanja stabilnega odmerka. V študiji pri otrocih je bilo glavno merilo učinkovitosti delež bolnikov, pri katerih se je število napadov v 8 tednih pred začetkom zdravljenja do izteka 12-tedenskega obdobja prejemanja stabilnega odmerka vsaj prepolovilo.

Kakšne koristi je zdravilo Zonegran izkazalo med študijami?

Zdravilo Zonegran se je kot samostojno zdravilo izkazalo za koristno pri odraslih s parcialnimi napadi: 69,4 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zonegran, šest mesecev ni imelo napadov. Delež bolnikov, ki so se zdravili s karbamazepinom in so bili šest mesecev brez napadov, je bil 74,7 %.

Zdravilo Zonegran je bilo pri zmanjšanju pogostosti napadov učinkovitejše od placeba, če se je uporabljalo kot dodatek že obstoječemu zdravljenju. Pri odraslih, ki so jemali 500 mg zdravila Zonegran na dan, je pogostost napadov v povprečju padla za 51 % v primerjavi s 16 % pri tistih, ki so jemali placebo. Pri otrocih se je število napadov najmanj prepolovilo pri 50 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Zonegran, v primerjavi z 31 % tistih, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zonegran?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zonegran (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so izguba teka, vznemirjenost, razdražljivost, zmedenost, depresija, ataksija (nezmožnost koordinacije gibov mišic), omotica, izguba spomina, somnolenca (zaspanost), diplopija (dvojni vid) in znižane ravni bikarbonata v krvi. Čeprav je varnostni profil zdravila pri otrocih in odraslih podoben, so bili nekateri neželeni učinki zdravila pogostejše opaženi pri otrocih kot odraslih. Zdravilo Zonegran lahko povzroči srčni napad in dehidracijo, zlasti pri otrocih, kar zahteva takojšnje ukrepanje. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Zonegran, so se pojavili hudi izpuščaji, med drugim tudi primeri Stevens-Johnsonovega sindroma (hude, življenjsko nevarne vrste alergijske reakcije, ki prizadene kožo in sluznico). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Zonegran, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Zonegran ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) zonisamid, katero koli drugo sestavino zdravila ali sulfonamide (kot so npr. nekateri antibiotiki).

Zakaj je bilo zdravilo Zonegran odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Zonegran večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Zonegran:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zonegran, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 10. marca 2005.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zonegran je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zonegran preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2013.