



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zonisamid Viatris¹ (*zonisamid*)

Pregled zdravila Zonisamid Viatris in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zonisamid Viatris in za kaj se uporablja?

Zdravilo Zonisamid Viatris se uporablja za zdravljenje bolnikov 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 na novo diagnosticirano boleznijo in kot dodatna terapija pri odraslih in otrocih, starejših od šest let, ki že jemljejo druga zdravila proti epilepsiji.

Zdravilo Zonisamid Viatris vsebuje učinkovino zonisamid in je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Zonegran. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Zonisamid Viatris uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, na voljo pa je v obliki kapsul.

Odmerek in pogostost jemanja zdravila sta odvisna od bolezni, ki se zdravi, in od tega, ali je bolnik odrasla oseba ali otrok.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Zonisamid Viatris deluje?

Učinkovina v zdravilu Zonisamid Viatris, zonisamid, je antiepileptik. Epileptične napade povzroča nenormalna električna dejavnost možganov.

Zonisamid domnevno deluje tako, da zapre točno določene pore na površini živčnih celic, imenovane natrijevi in kalcijevi kanalčki, skozi katere natrij in kalcij običajno vstopita v živčno celico. Ko kalcij in natrij vstopita v živčne celice, se lahko med njimi prenašajo električni impulzi. Z zaporo teh kanalčkov

¹Prej znano kot zdravilo Zonisamid Mylan.



naj bi zonisamid preprečeval širjenje nenormalne električne dejavnosti po možganih, s čimer se zmanjša možnost pojava epileptičnega napada.

Zdravilo Zonisamid Viatris deluje tudi na živčni prenašalec gama aminomasleno kislino (spojino GABA, ki omogoča medsebojno sporazumevanje živčnih celic), kar lahko pripomore k stabilizaciji električne dejavnosti možganov.

Kako je bilo zdravilo Zonisamid Viatris raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Zonegran, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Zonisamid Viatris.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Zonisamid Viatris. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosegata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Zonisamid Viatris?

Ker je zdravilo Zonisamid Viatris generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Zonisamid Viatris odobreno za uporabo v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Zonisamid Viatris primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Zonegran. Zato je menila, da koristi zdravila enako kot pri zdravilu Zonegran odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zonisamid Viatris?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zonisamid Viatris upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, sprejeti za zdravilo Zonegran, veljajo tudi za zdravilo Zonisamid Viatris, kadar je to primerno.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Zonisamid Viatris stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Zonisamid Viatris, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zonisamid Viatris

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zonisamid Mylan, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 31. marca 2016.

Ime zdravila je bilo 15. oktobra 2024 spremenjeno v Zonisamid Viatris.

Nadaljnje informacije za zdravilo Zonisamid Viatris so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2024.