



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ztalmy (*ganaksolon*)

Pregled zdravila Ztalmy in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ztalmy in za kaj se uporablja?

Ztalmy je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epileptičnih napadov, povezanih z od ciklina odvisne kinaze 5 (CDKL5) podobno motnjo pomanjkanja, pri otrocih, starih od 2 do 17 let. Ti bolniki lahko v primeru očitnega izboljšanja stanja nadaljujejo z jemanjem zdravila Ztalmy tudi v odrasli dobi.

Zdravilo se uporablja v kombinaciji z drugimi antiepileptičnimi zdravili.

Motnja pomanjkanja CDKL5 je redka, zato je bilo zdravilo Ztalmy 13. novembra 2019 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Ztalmy vsebuje učinkovino ganaksolon.

Kako se zdravilo Ztalmy uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z epilepsijo.

Zdravilo Ztalmy je na voljo v obliki tekočine za peroralno uporabo in se običajno daje trikrat na dan. Odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ztalmy glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ztalmy deluje?

Učinkovina v zdravilu Ztalmy, ganaksolon, posnema delovanje snovi v telesu, imenovane alopregnanolon. Veže se na tako imenovane receptorje GABA, kar posledično zmanjša prekomerno električno dejavnost v možganih in s tem število napadov.

Kakšne koristi zdravila Ztalmy so se pokazale v študijah?

Glavna študija je pokazala, da zdravilo Ztalmy zmanjša pogostnost epileptičnih napadov pri otrocih in mladostnikih z motnjo pomanjkanja CDKL5, ki jemljejo vsaj eno drugo zdravilo proti epilepsiji.

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



Študija je vključevala 101 bolnika s to boleznijo, v njej pa so primerjali zdravilo Ztalmy s placebom (zdravilom brez učinkovine), ki so ju bolniki jemali poleg obstoječih zdravil za zdravljenje epilepsije.

V povprečju se je mesečno število velikih motoričnih napadov zmanjšalo za 29 % v skupini bolnikov, zdravljenih z zdravilom Ztalmy, in za 6 % v skupini, ki je prejela placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ztalmy?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Ztalmy glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ztalmy (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so zaspanost in povišana telesna temperatura.

Zakaj je bilo zdravilo Ztalmy odobreno v EU?

Glavna študija je pokazala, da je zdravilo Ztalmy učinkovito pri zmanjševanju števila epileptičnih napadov pri otrocih z motnjo pomanjkanja CDKL5. Neželeni učinki se štejejo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Ztalmy večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ztalmy upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

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

Druge informacije o zdravilu Ztalmy

Nadaljnje informacije za zdravilo Ztalmy so na voljo na spletni strani agencije:

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