



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zonisamide Viatris¹ (*zonisamid*)

Sammanfattning av Zonisamide Viatris och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zonisamide Viatris och vad används det för?

Zonisamide Viatris är ett läkemedel som används för att behandla patienter med partiella anfall (epileptiska anfall som startar i en del av hjärnan), däribland dem med sekundär generalisering (där anfall sedan sprider sig till hela hjärnan). Det ges som enda läkemedel till nydiagnostiserade vuxna och som tilläggsbehandling till vuxna och barn från sex års ålder som redan får andra läkemedel mot epilepsi.

Zonisamide Viatris innehåller den aktiva substansen zonisamid och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Zonisamide Viatris verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Zonegran. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Zonisamide Viatris?

Läkemedlet är receptbelagt och finns som kapslar.

Dosen och hur ofta läkemedlet tas beror på vilken sjukdom som behandlas och om patienten är vuxen eller barn.

För mer information, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Zonisamide Viatris?

Den aktiva substansen i Zonisamide Viatris, zonisamid, är ett antiepileptikum. Epileptiska anfall orsakas av onormal elektrisk aktivitet i hjärnan.

Zonisamid tros verka genom att blockera särskilda porer på ytan av nervcellerna, nämligen natriumkanalerna och kalciumkanalerna genom vilka natrium eller kalcium normalt kommer in i nervcellerna. När kalcium och natrium kommer in i nervcellerna kan elektriska impulser överföras

¹ Tidigare: Zonisamide Mylan.



mellan nervcellerna. Genom att blockera dessa kanaler antas zonisamid förhindra att den onormala elektriska aktiviteten sprids genom hjärnan, vilket minskar riskerna för ett epileptiskt anfall.

Zonisamide Viatris verkar också på signalsubstansen gammaaminosmörtsyra (GABA, ett kemiskt ämne som gör det möjligt för nervceller att kommunicera med varandra). Detta kan bidra till att stabilisera den elektriska aktiviteten i hjärnan.

Hur har Zonisamide Viatris effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Zonegran, och behöver inte studeras igen för Zonisamide Viatris.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Zonisamide Viatris. Företaget har också visat i studier att läkemedlet är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Zonisamide Viatris?

Eftersom Zonisamide Viatris är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Zonisamide Viatris godkänt för användning i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Zonisamide Viatris i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Zonegran. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Zonegran, och att Zonisamide Viatris kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zonisamide Viatris?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zonisamide Viatris har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Zonegran gäller även för Zonisamide Viatris i tillämpliga fall.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Zonisamide Viatris kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Zonisamide Viatris utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Zonisamide Viatris

Den 31 mars 2016 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zonisamide Mylan som gäller i hela EU.

Läkemedlets namn ändrades till Zonisamide Viatris den 15 oktober 2024.

Mer information om Zonisamide Viatris finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zonisamide-viatris. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2024.