



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ztalmy (*ganaxolon*)

Sammanfattning av Ztalmy och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ztalmy och vad används det för?

Ztalmy är ett läkemedel som används för att behandla epileptiska anfall hos barn i åldern 2–17 år med en sjukdom som kallas CDKL5-bristsjukdom (Cyclin-Dependent Kinase-Like 5). Dessa patienter kan fortsätta att ta Ztalmy när de blir vuxna om tydliga fördelar har observerats.

Läkemedlet ges i kombination med andra anti-epileptiska läkemedel.

CDKL5-bristsjukdom är sällsynt och Ztalmy klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 13 november 2019. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Ztalmy innehåller den aktiva substansen ganaxolon.

Hur används Ztalmy?

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla patienter med epilepsi.

Ztalmy finns som en vätska som tas genom munnen och ges vanligtvis tre gånger om dagen. Dosen bestäms av patientens vikt.

För mer information om hur du använder Ztalmy, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ztalmy?

Den aktiva substansen i Ztalmy, ganaxolon, efterliknar verkan av allopregnanolon, en substans i kroppen. Den aktiverar så kallade GABA-receptorer, vilket minskar alltför hög elektrisk aktivitet i hjärnan och därmed minskar antalet anfall.

Vilka fördelar med Ztalmy har visats i studierna?

En huvudstudie visade att Ztalmy minskar anfallsfrekvensen hos barn och ungdomar med CDKL5-bristsjukdom som tar minst ett annat epilepsiläkemedel.

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



Studien omfattade sammanlagt 101 patienter med CDKL5-bristsjukdom. I studien jämfördes Ztalmy med placebo (overksam behandling). Båda gavs som tillägg till befintliga epilepsiläkemedel.

I genomsnitt minskade antalet större anfall per månad med 29 procent i gruppen patienter som behandlades med Ztalmy och med 6 procent i gruppen som fick placebo.

Vilka är riskerna med Ztalmy?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ztalmy finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ztalmy (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är sömnhet och feber.

Varför är Ztalmy godkänt i EU?

Huvudstudien visade att Ztalmy är effektivt för att minska antalet anfall hos barn med CDKL5-bristsjukdom. Biverkningarna anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Ztalmy är större än riskerna och att Ztalmy kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ztalmy?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ztalmy har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Ztalmy

Mer information om Ztalmy finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ztalmy