



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/92771/2016  
EMA/H/C/004127

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Zonisamide Mylan

## ζονισαμίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zonisamide Mylan. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Zonisamide Mylan.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Zonisamide Mylan, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Zonisamide Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Zonisamide Mylan είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από εστιακές επιληπτικές κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις που εκδηλώνονται σε ένα μέρος του εγκεφάλου), συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με δευτερογενή γενίκευση (περιπτώσεις όπου η κρίση στη συνέχεια εξαπλώνεται σε ολόκληρο τον εγκέφαλο). Το Zonisamide Mylan χορηγείται ως μονοθεραπεία σε νεοδιαγνωσθέντες ενήλικες και ως πρόσθετη θεραπεία σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω που ήδη λαμβάνουν άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα.

Το Zonisamide Mylan είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Zonisamide Mylan είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Zonégren.

Το Zonisamide Mylan περιέχει τη δραστική ουσία ζονισαμίδη.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Zonisamide Mylan;**

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται σε καψάκια (25, 50 και 100 mg).

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Όταν το Zonisamide Mylan χορηγείται ως μονοθεραπεία σε νεοδιαγνωσθέντες ενήλικες, η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 100 mg μία φορά ημερησίως για δύο εβδομάδες, η οποία μπορεί να αυξάνεται κατά 100 mg ανά διαστήματα δύο εβδομάδων. Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 300 mg ημερησίως.

Όταν το Zonisamide Mylan χρησιμοποιείται σε ενήλικες ως πρόσθετη αγωγή σε υπάρχουσα θεραπεία, η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 25 mg δύο φορές ημερησίως. Μετά από μία ή δύο εβδομάδες, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 50 mg δύο φορές ημερησίως και, στη συνέχεια, να αυξάνεται περαιτέρω βαθμιαία κατά 100 mg κάθε εβδομάδα ή κάθε δεύτερη εβδομάδα, ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς. Το Zonisamide Mylan μπορεί να χορηγείται μία ή δύο φορές ημερησίως αφού επιτευχθεί η κατάλληλη δόση. Η συνήθης δόση συντήρησης κυμαίνεται από 300 mg έως 500 mg ημερησίως.

Όταν το Zonisamide Mylan χορηγείται σε παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω ως πρόσθετη αγωγή σε ήδη υπάρχουσα θεραπεία, η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος. Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 1 mg ανά κιλό σωματικού βάρους ημερησίως. Μετά από μία ή δύο εβδομάδες, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξάνεται βαθμιαία κατά 1 mg ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε μία ή δύο εβδομάδες έως ότου επιτευχθεί η κατάλληλη δόση. Η συνήθης δόση συντήρησης κυμαίνεται από 300 mg έως 500 mg την ημέρα για παιδιά που ζυγίζουν περισσότερο από 55 κιλά και 6 έως 8 mg ανά κιλό σωματικού βάρους για παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 55 κιλά.

Οι προσαυξήσεις της δόσης ενδέχεται να πρέπει να είναι λιγότερο συχνές σε ασθενείς με ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα ή σε όσους λαμβάνουν ορισμένα άλλα φάρμακα. Πριν από τη διακοπή της θεραπείας με Zonisamide Mylan, η δόση θα πρέπει να μειώνεται σταδιακά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Zonisamide Mylan;**

Η δραστική ουσία του Zonisamide Mylan, η ζονισαμίδη, είναι ένα αντιεπιληπτικό. Οι επιληπτικές κρίσεις προκαλούνται από τη μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα του εγκεφάλου.

Το Zonisamide θεωρείται ότι δρα αναστέλλοντας συγκεκριμένους πόρους στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων, οι οποίοι ονομάζονται δίαυλοι νατρίου και δίαυλοι ασβεστίου, μέσω των οποίων το νάτριο ή το ασβέστιο εισέρχεται φυσιολογικά στα νευρικά κύτταρα. Όταν το ασβέστιο και το νάτριο εισέρχονται στα νευρικά κύτταρα, είναι δυνατή η μεταβίβαση ηλεκτρικών παλμών μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Μέσω της αναστολής αυτών των διαύλων, η ζονισαμίδη αναμένεται να αποτρέψει τη μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα που εξαπλώνεται μέσω του εγκεφάλου, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο την πιθανότητα μιας επιληπτικής κρίσης.

Το Zonisamide Mylan επιδρά επίσης στον νευροδιαβιβαστή γ--αμινοβουτυρικό οξύ (GABA, μια χημική ουσία που επιτρέπει στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους). Η δράση αυτή μπορεί να βοηθήσει στην σταθεροποίηση της ηλεκτρικής δραστηριότητας στον εγκέφαλο.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zonisamide Mylan;**

Δεδομένου ότι το Zonisamide Mylan είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Zonégren. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Zonisamide Mylan;**

Δεδομένου ότι το Zonisamide Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zonisamide Mylan;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Zonisamide Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Zonégren. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Zonégren, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Zonisamide Mylan στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zonisamide Mylan;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Zonisamide Mylan χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Zonisamide Mylan συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Zonisamide Mylan**

Η πλήρης EPAR του Zonisamide Mylan διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zonisamide Mylan, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.