



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Zonisamide Mylan

sonisamiid

See on ravimi Zonisamide Mylan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Zonisamide Mylan kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Zonisamide Mylan kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Zonisamide Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Zonisamide Mylan kasutatakse patsientide raviks, kellel esinevad partsiaalsed (teatud ajuosas algavad) epilepsiaepisoodid, sh ka nendel, kelle epilepsiaepisoodid on sekundaarse generaliseerumisega (kui epilepsiaepisood levib edasi üle kogu aju). Ravimit Zonisamide Mylan kasutatakse ainuravimina epilepsia esmadiagnoosiga täiskasvanuil ning lisaravimina täiskasvanuil ja vähemalt 6-aastastel lastel, kes juba võtavad muud epilepsiaravimit.

Zonisamide Mylan on geneeriline ravim. See tähendab, et Zonisamide Mylan on sarnane võrdlusravimiga Zonegran, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

Zonisamide Mylan sisaldab toimeainena sonisamiidi.

Kuidas ravimit Zonisamide Mylan kasutatakse?

Zonisamide Mylan on retseptiravim ja seda turustatakse kapslitena (25, 50 ja 100 mg).

Kui ravimit Zonisamide Mylan kasutatakse esmadiagnoosiga patsientidel ainuravimina, on soovitatav algannus 100 mg ööpäevas kahe nädala jooksul, seejärel tohib annust iga kahe nädala tagant 100 mg kaupa suurendada. Tavaline säilitusannus on 300 mg ööpäevas.

Kui ravimit Zonisamide Mylan kasutatakse lisaks täiskasvanud patsiendi olemasolevale ravile, on soovitatav algannus 25 mg kaks korda ööpäevas. Pärast üht või kaht ravinädalat tohib annust suurendada 50 mg-ni kaks korda ööpäevas ja seejärel astmeliselt veel 100 mg kaupa nädalas,

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

An agency of the European Union



olenevalt patsiendi ravivastusest. Pärast sobiva annuse saavutamist tohib ravimit Zonisamide Mylan võtta üks või kaks korda ööpäevas. Tavaline säilitusannus on 300–500 mg ööpäevas.

Kui ravimit Zonisamide Mylan kasutatakse lisaks olemasolevale ravile vähemalt 6-aastastel lastel, sõltub annus kehamassist; soovitatav algannus on 1 mg kehamassi kg kohta ööpäevas. Pärast üht või kaht nädalat tohib ööpäevast annust suurendada 1 mg/kg kaupa ühe või kahe nädala jooksul, kuni saavutatakse sobiv annus. Tavaline säilitusannus on üle 55 kg kehamassiga lastel 300–500 mg ööpäevas ja alla 55 kg lastel 6–8 mg/kg ööpäevas.

Maksa- või neeruprobleemidega või teatud muid ravimeid kasutavatel patsientidel võib olla vaja suurendada annust aeglasemalt. Enne ravimi Zonisamide Mylan kasutamise katkestamist tuleb annust järk-järgult vähendada. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Zonisamide Mylan toimib?

Ravimi Zonisamide Mylan toimeaine sonisamiid on epilepsiaravim. Epilepsiat põhjustab aju elektriline liigtalitus.

Arvatakse, et sonisamiid blokeerib närvirakkude pinnal olevaid naatriumi- ja kaltsiumikanaleid, mille kaudu liiguvad normaalselt rakku naatriumi- või kaltsiumiioonid. Kaltsiumi- ja naatriumiioonide sisenemisega närvirakkudesse edastavad närvirakud elektriimpulsse. Neid kanaleid blokeerides takistab sonisamiid elektrilise liigtalitluse levimist ajus, tänu millele väheneb epilepsiaepisoodide esinemise tõenäosus.

Zonisamide Mylan mõjub ka neurotransmitterile gamma-aminovõihappele (GABA), mille abil toimub signaalivahetus närvirakkude vahel. See võib aidata stabiliseerida aju elektrilist talitlust.

Kuidas ravimit Zonisamide Mylan uuriti?

Et Zonisamide Mylan on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati ravimi Zonisamide Mylan bioekvivalentsust võrdlusravimiga Zonegran. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb ravimi Zonisamide Mylan kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Zonisamide Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Zonisamide Mylan heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Euroopa Liidu nõuete kohaselt on tõendatud ravimi Zonisamide Mylan võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Zonegran. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Zonegrani puhul, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas ravimi Zonisamide Mylan kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Zonisamide Mylan ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada ravimi Zonisamide Mylan võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi Zonisamide Mylan omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on riskijuhtimiskava kokkuvõttes.

Muu teave ravimi Zonisamide Mylan kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Zonisamide Mylan kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate ravimiga Zonisamide Mylan toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.