



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Zonisamid Mylan

zonisamid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zonisamid Mylan. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Zonisamid Mylan naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Zonisamid Mylan in za kaj se uporablja?

Zdravilo Zonisamid Mylan se uporablja za zdravljenje bolnikov s parcialnimi napadi (epileptičnimi napadi, ki se začnejo v določenem delu možganov), vključno s tistimi s sekundarno generalizacijo (pri kateri se napad sčasoma razširi na cele možgane). Uporablja se kot samostojno zdravilo pri odraslih z na novo diagnosticirano boleznijo in kot dodatna terapija pri odraslih in otrocih, starejših od šest let, ki že jemljejo druga zdravila proti epilepsiji.

Zdravilo Zonisamid Mylan je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Zonegran.

Zdravilo Zonisamid Mylan vsebuje zdravilno učinkovino zonisamid.

Kako se zdravilo Zonisamid Mylan uporablja?

Izdaja zdravila je le na recept in je na voljo v obliki kapsul (25, 50 in 100 mg).

Kadar se zdravilo Zonisamid Mylan uporablja kot samostojno zdravilo pri na novo diagnosticiranih odraslih, je priporočeni začetni odmerek v prvih dveh tednih 100 mg enkrat na dan, ki se lahko v dvotedenskih razmikih povečuje za 100 mg. Običajni vzdrževalni odmerek je 300 mg na dan.

Kadar se zdravilo Zonisamid Mylan uporablja kot dodatek K že obstoječemu zdravljenju odraslih bolnikov, znaša priporočeni začetni odmerek 25 mg dvakrat na dan. Po enem tednu ali dveh se lahko odmerek zdravila poveča na 50 mg dvakrat na dan, nato pa se lahko v eno- ali dvotedenskih razmikih

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



povečuje še za dodatnih 100 mg, odvisno od bolnikovega odziva. Ko je ustrezen odmerek dosežen, se lahko zdravilo Zonisamid Mylan daje enkrat ali dvakrat na dan. Običajni vzdrževalni odmerek je med 300 in 500 mg na dan.

Kadar se zdravilo Zonisamid Mylan uporablja kot dodatek k obstoječemu zdravljenju pri otrocih, starejših od šest let, je odmerek odvisen od telesne mase bolnika. Priporočeni začetni odmerek je 1 mg na kilogram telesne mase na dan. Po enem tednu ali dveh se dnevni odmerek lahko povečuje v eno- ali dvotedenskih razmikih za 1 mg na kilogram telesne mase, dokler ni dosežen ustrezen odmerek. Običajni vzdrževalni odmerek je med 300 in 500 mg na dan pri otrocih s telesno maso, višjo od 55 kg, ter med 6 mg in 8 mg na kilogram telesne mase pri otrocih s telesno maso, nižjo od 55 kg.

Odmerek bo morda treba manj pogosto povečevati pri bolnikih s težavami z jetri ali ledvicami ali pri tistih, ki jemljejo določena druga zdravila. Pred prekinitvijo jemanja zdravila Zonisamid Mylan je treba postopoma zmanjševati odmerek. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Zonisamid Mylan deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Zonisamid Mylan, zonisamid, je antiepileptik. Epileptične napade povzroča nenormalna električna dejavnost možganov.

Zonisamid domnevno deluje tako, da zapre točno določene pore na površini živčnih celic, imenovane natrijevi in kalcijevi kanalčki, skozi katere natrij in kalcij običajno vstopita v živčno celico. Ko kalcij in natrij vstopita v živčne celice, se lahko med njimi prenašajo električni impulzi. Z zaporo teh kanalčkov naj bi zonisamid preprečeval širjenje nenormalne električne dejavnosti po možganih, s čimer se zmanjša možnost pojava epileptičnega napada.

Zdravilo Zonisamid Mylan deluje tudi na živčni prenašalec gama aminomasleno kislino (spojino GABA, ki omogoča medsebojno sporazumevanje celic), kar lahko pripomore k stabilizaciji električne dejavnosti možganov.

Kako je bilo zdravilo Zonisamid Mylan raziskano?

Ker je zdravilo Zonisamid Mylan generično zdravilo, so bile študije pri ljudeh omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Zonegran. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Zonisamid Mylan?

Ker je zdravilo Zonisamid Mylan generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Zonisamid Mylan odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Zonisamid Mylan primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Zonegran ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Zonegran odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Zonisamid Mylan odobri za uporabo v EU.

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Zonisamid Mylan je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v povzetku načrta obvladovanja tveganj.

Druge informacije o zdravilu Zonisamid Mylan

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zonisamid Mylan je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zonisamid Mylan preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.