



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zonisamide Mylan

zonisamid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zonisamide Mylan. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Zonisamide Mylan.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Zonisamide Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Zonisamide Mylan i w jakim celu się go stosuje?

Zonisamide Mylan jest lekiem stosowanym w leczeniu pacjentów z napadami częściowymi (napadami padaczkowymi rozpoczynającymi się w jednej części mózgu), w tym z wtórnym uogólnieniem (gdy napad rozprzestrzenia się później na cały mózg). Jest stosowany w monoterapii u dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną chorobą oraz jako leczenie wspomagające u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych, którzy otrzymują już inne leki przeciwpadaczkowe.

Lek Zonisamide Mylan jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Zonisamide Mylan jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Zonegran, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE).

Lek Zonisamide Mylan zawiera substancję czynną zonisamid.

Jak stosować produkt Zonisamide Mylan?

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i jest dostępny w postaci kapsułek (25, 50 i 100 mg).

Gdy lek Zonisamide Mylan stosuje się w monoterapii u osób dorosłych z nowo rozpoznaną chorobą, zalecana dawka początkowa wynosi 100 mg raz na dobę przez dwa tygodnie i dawkę tę można zwiększać o 100 mg w odstępach dwóch tygodni. Zalecana dawka podtrzymująca wynosi zazwyczaj 300 mg raz na dobę.

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



Gdy lek Zonisamide Mylan jest stosowany jako leczenie uzupełniające dotychczasowego leczenia u dorosłych zalecana dawka początkowa wynosi 25 mg dwa razy na dobę. Po jednym tygodniu lub dwóch tygodniach dawkę można zwiększyć do 50 mg dwa razy na dobę, a następnie można ją dalej zwiększać o 100 mg w odstępach tygodniowych lub dwutygodniowych, w zależności od odpowiedzi pacjenta. Po osiągnięciu właściwej dawki lek Zonisamide Mylan można podawać raz lub dwa razy na dobę. Zazwyczaj dawka podtrzymująca wynosi od 300 do 500 mg na dobę.

Gdy lek Zonisamide Mylan jest stosowany jako leczenie uzupełniające dotychczasowego leczenia u dzieci w wieku sześciu lat i starszych, dawka zależy od masy ciała; zalecana dawka początkowa wynosi 1 mg na kg masy ciała na dobę. Po jednym tygodniu lub dwóch tygodniach dawkę dobową można zwiększać stopniowo o 1 mg na kilogram masy ciała co tydzień lub dwa tygodnie, aż do osiągnięcia właściwej dawki. Zazwyczaj dawka podtrzymująca wynosi od 300 do 500 mg na dobę u dzieci o masie ciała powyżej 55 kg i od 6 do 8 mg na kg masy ciała u dzieci ważących mniej niż 55 kg.

Może być konieczne rzadsze zwiększanie dawek u pacjentów z problemami z wątrobą lub nerkami lub przyjmujących pewne inne leki. Przed odstawieniem leku Zonisamide Mylan dawkę należy stopniowo zmniejszać. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Zonisamide Mylan?

Substancja czynna produktu Zonisamide Mylan, zonisamid, jest lekiem przeciwpadaczkowym. Napady padaczkowe są powodowane przez nieprawidłową aktywność elektryczną w mózgu.

Uważa się, że zonisamid działa przez zablokowanie określonych porów na powierzchni komórek nerwowych, zwanych kanałami sodowymi, przez które sód lub wapń w prawidłowych warunkach przenika do komórek nerwowych. Gdy wapń i sód przenikają do komórek nerwowych, pomiędzy tymi komórkami mogą być przekazywane impulsy elektryczne. Oczekuje się, że poprzez zablokowanie tych kanałów zonisamid uniemożliwi szerzenie się nieprawidłowej aktywności elektrycznej przez mózg, zmniejszając prawdopodobieństwo wystąpienia napadu padaczkowego.

Zonisamide Mylan działa również na neuroprzebieżnik kwas gamma-aminomasłowy (GABA – substancję chemiczną, która umożliwia komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą). Może to również przyczynić się do stabilizacji aktywności elektrycznej w mózgu.

Jak badano produkt Zonisamide Mylan?

Ponieważ produkt Zonisamide Mylan jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Zonigran. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Zonisamide Mylan?

Ponieważ lek Zonisamide Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Zonisamide Mylan?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Zonisamide Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Zonigran. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w

przypadku produktu Zonigran — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił dopuszczenie produktu Zonisamide Mylan do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zonisamide Mylan?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Zonisamide Mylan opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Zonisamide Mylan zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w streszczeniu planu zarządzania ryzykiem.

Inne informacje dotyczące produktu Zonisamide Mylan:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Zonisamide Mylan znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zonisamide Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.