



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610235/2013
EMA/H/C/000577

Resumen del EPAR para el público general

Zonegran

zonisamida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Zonegran. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Zonegran?

Zonegran es un medicamento que contiene el principio activo zonisamida. Se presenta en forma de cápsulas (25 mg, 50 mg y 100 mg) y en forma de comprimidos bucodispersables (25, 50, 100 y 300 mg). Los comprimidos bucodispersables son comprimidos que se disuelven en la boca.

¿Para qué se utiliza Zonegran?

Zonegran se usa para el tratamiento de pacientes que sufren crisis parciales (ataques epilépticos que se inician en una parte del cerebro), incluyendo pacientes con generalización secundaria (la crisis se extiende posteriormente a todo el cerebro).

Zonegran se utiliza en monoterapia en adultos nuevamente diagnosticados y como tratamiento complementario en adultos y niños a partir de 6 años que ya están recibiendo otros medicamentos antiepilépticos.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Zonegran?

Cuando Zonegran se utiliza en monoterapia en adultos nuevamente diagnosticados, la dosis inicial recomendada es de 100 mg una vez al día durante 2 semanas, que puede incrementarse a razón de 100 mg a intervalos de 2 semanas. La dosis de mantenimiento habitual es de 300 mg al día.



Cuando Zonegran se utiliza como fármaco añadido a un tratamiento en curso en adultos, la dosis inicial recomendada es de 25 mg dos veces al día. Al cabo de una semana, la dosis puede aumentarse a 50 mg dos veces al día y después incrementarse, a razón de 100 mg cada semana, dependiendo de la respuesta del paciente. Zonegran puede administrarse una o dos veces al día después de alcanzar la dosis adecuada. Las dosis de mantenimiento habituales oscilan entre 300 y 500 mg al día.

Cuando Zonegran se utiliza como «complemento» al tratamiento vigente en niños a partir de 6 años, la dosis depende del peso corporal; la dosis inicial recomendada es de 1 mg por kilogramo de peso corporal administrada diariamente. Al cabo de una o dos semanas, la dosis diaria puede incrementarse por fases de 1 mg por kilogramo cada una o dos semanas hasta alcanzar una dosis apropiada. La dosis total no debe exceder los 500 mg diarios.

Se recomienda espaciar los aumentos de la dosis en los pacientes con problemas de hígado o de riñón, o en aquellos que toman además determinados medicamentos. Antes de interrumpir el tratamiento con Zonegran, se reducirá gradualmente la dosis. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Zonegran?

El principio activo de Zonegran, la zonisamida, es un antiepiléptico. Los ataques epilépticos se producen por una actividad eléctrica anormal en el cerebro. La zonisamida actúa bloqueando unos poros específicos de la superficie de las células nerviosas que se denominan canales de sodio y canales de calcio. Estos canales transmiten los impulsos eléctricos entre las células nerviosas. Al bloquear estos canales, la zonisamida evita que las células nerviosas sincronicen su actividad y que la actividad eléctrica anormal se propague por el cerebro. De este modo, disminuyen las probabilidades de un ataque epiléptico. Zonegran actúa también sobre el neurotransmisor llamado ácido gamma-aminobutírico (GABA, una sustancia química que permite que las células nerviosas se comuniquen entre sí), lo que puede contribuir a estabilizar la actividad eléctrica del cerebro.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zonegran?

Se comparó Zonegran en monoterapia con carbamazepina, otro medicamento antiepiléptico, en un estudio fundamental en el que participaron 583 adultos con epilepsia parcial de nuevo diagnóstico. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes que no sufrieron crisis durante un período de 6 meses.

Otros dos estudios principales, uno con 351 adultos y en otro con 207 niños (de entre 6 y 17 años) examinaron Zonegran como fármaco añadido a un tratamiento en curso. En estos estudios se comparó Zonegran con placebo (un tratamiento ficticio). En el estudio realizado con adultos, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación en la frecuencia de las crisis parciales entre las 12 semanas previas al inicio del tratamiento y el período de 18 semanas en que se usó una dosis estable. En el estudio realizado con niños, el criterio principal de evaluación de la eficacia fue la proporción de pacientes en los que el número de crisis se redujo al menos a la mitad entre las ocho semanas previas al inicio del tratamiento y el período de 12 semanas en que se utilizó una dosis estable.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Zonegran durante los estudios?

Zonegran en monoterapia demostró ser beneficioso en adultos con crisis parciales: el 69,4% de los pacientes que recibieron Zonegran no sufrieron crisis durante 6 meses. El porcentaje de pacientes que recibieron carbamazepina y no sufrieron crisis durante 6 meses fue del 74,7%.

Zonegran fue más eficaz que el placebo para reducir la frecuencia de las crisis cuando se utilizó como fármaco añadido a un tratamiento en curso. La reducción media de la frecuencia de las crisis fue del

51% en los adultos que tomaron 500 mg de Zonegran al día frente al 16% en el caso de los que recibieron placebo. En niños, el número de crisis se redujo al menos a la mitad en el 50% de los pacientes a los que se administró Zonegran, frente al 31% en el caso de aquellos a los se administró placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zonegran?

Los efectos adversos más frecuentes de Zonegran (observados en más de un paciente de cada 10) son: pérdida del apetito, agitación, irritabilidad, confusión, depresión, ataxia (incapacidad para coordinar los movimientos musculares), mareo, deterioro de la memoria, somnolencia, diplopía (visión doble) y reducción de los niveles de bicarbonato en la sangre: aunque el perfil de seguridad es similar en niños y adultos, se notificaron algunos efectos adversos con más asiduidad en niños que en adultos. Zonegran puede provocar golpe de calor y deshidratación, especialmente en niños, y ambos deben tratarse con urgencia. Se han observado erupciones graves en pacientes que tomaban Zonegran, incluidos casos del síndrome de Stevens-Johnson (un tipo de reacción alérgica grave y potencialmente mortal que afecta a la piel y a las membranas mucosas).

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Zonegran, ver el prospecto.

Zonegran no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la zonisamida, a alguno de los componentes del medicamento o a las sulfamidas (un tipo de antibiótico).

¿Por qué se ha aprobado Zonegran?

El CHMP decidió que los beneficios de Zonegran son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Zonegran:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zonegran el 10 de marzo de 2005.

El EPAR completo de Zonegran se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Zonegran, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2013.