



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Zonisamida Mylan

zonisamida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Zonisamida Mylan. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Zonisamida Mylan.

Para más información sobre el tratamiento con Zonisamida Mylan, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Zonisamida Mylan y para qué se utiliza?

Zonisamida Mylan es un medicamento utilizado 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). Se utiliza en monoterapia en adultos recién diagnosticados y como tratamiento adicional en adultos y niños a partir de seis años a los que ya se están administrando otros medicamentos antiepilépticos.

Zonisamida Mylan es un «medicamento genérico». Esto quiere decir que Zonisamida Mylan es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Zonegran.

Zonisamida Mylan contiene el principio activo zonisamida.

¿Cómo se usa Zonisamida Mylan?

Este medicamento solo se puede obtener con receta médica y está disponible en forma de cápsulas (25, 50 y 100 mg).

Cuando Zonisamida Mylan se utiliza en monoterapia en adultos recién 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.

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



Cuando Zonisamida Mylan se utiliza como tratamiento adicional a un tratamiento en curso en adultos, la dosis inicial recomendada es de 25 mg dos veces al día. Al cabo de una o dos semanas, la dosis puede incrementarse a 50 mg dos veces al día y a continuación incrementarse, a razón de 100 mg cada semana o cada dos semanas, dependiendo de la respuesta del paciente. Zonisamida Mylan puede administrarse una o dos veces al día una vez alcanzada la dosis adecuada. La dosis de mantenimiento habitual oscila entre 300 y 500 mg al día.

Cuando Zonisamida Mylan se utiliza como tratamiento adicional a un tratamiento en curso en niños a partir de seis años de edad, 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 en intervalos de 1 mg por kilogramo cada una o dos semanas, hasta alcanzar una dosis apropiada. La dosis habitual de mantenimiento es de entre 300 y 500 mg al día para niños que pesan más de 55 kg y entre 6 y 8 mg por kg de peso corporal para niños que pesan menos de 55 kg.

Se recomienda espaciar los incrementos 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 Zonisamida Mylan, se reducirá gradualmente la dosis. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Zonisamida Mylan?

El principio activo de Zonisamida Mylan, la zonisamida, es un anti-epiléptico. Los ataques epilépticos se producen por una actividad eléctrica anormal en el cerebro.

Se cree que la zonisamida actúa bloqueando poros específicos en la superficie de las células nerviosas denominados canales de sodio y canales de calcio, a través de los cuales el sodio o el calcio penetran normalmente en las células nerviosas. Cuando el calcio y el sodio entran en las células nerviosas, los impulsos eléctricos se pueden transmitir entre estas células nerviosas. Al bloquear estos canales, se espera que zonisamida evite la propagación de actividad eléctrica anormal en el cerebro, reduciendo así las posibilidades de un ataque epiléptico.

Zonisamida Mylan actúa también sobre el neurotransmisor llamado ácido gamma-aminobutírico (GABA, una sustancia química que permite que las células nerviosas se comuniquen entre sí). Ello puede contribuir a estabilizar la actividad eléctrica en el cerebro.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zonisamida Mylan?

Dado que Zonisamida Mylan es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Zonegran. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Zonisamida Mylan?

Dado que Zonisamida Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Zonisamida Mylan?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Zonisamida Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Zonegran. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Zonegran, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó autorizar el uso de Zonisamida Mylan en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zonisamida Mylan?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Zonisamida Mylan se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Zonisamida Mylan la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el resumen del plan de gestión de riesgos

Otras informaciones sobre Zonisamida Mylan

El texto completo del EPAR de Zonisamida Mylan puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Zonisamida Mylan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.