

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Zonisamide Warren 25 mg, 50 mg en 100 mg,
harde capsules**

(zonisamide)

NL/H/3450/001-003/DC

Datum: 2 november 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Zonisamide Warren 25 mg, 50 mg en 100 mg, harde capsules

Werkzaam bestanddeel: zonisamide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Zonisamide Warren. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Zonisamide Warren.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Zonisamide Warren en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zonisamide Warren is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Zonegran.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met partiële aanvallen (epileptische aanvallen die in één deel van de hersenen ontstaan), waaronder degenen met secundaire generalisatie (dit wil zeggen dat de aanval zich vervolgens naar de overige delen van de hersenen verspreidt). Het wordt gebruikt als een op zichzelf staande behandeling bij pas gediagnosticeerde patiënten of als een 'add on' (aanvullende behandeling) bij patiënten ouder dan zes jaar, die al andere geneesmiddelen tegen epilepsie krijgen.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Zonisamide Warren, zonisamide, is een anti-epileptisch geneesmiddel. Epileptische aanvallen worden veroorzaakt door een abnormale elektrische activiteit in de hersenen. Zonisamide blokkeert bepaalde poriën in het oppervlak van zenuwcellen die natriumkanalen en calciumkanalen worden genoemd. Deze kanalen zorgen voor de overdracht van elektrische signalen tussen zenuwcellen. Door deze kanalen te blokkeren voorkomt zonisamide dat de activiteiten van de zenuwcellen op elkaar worden afgestemd en verhindert het dat een abnormale elektrische activiteit zich door de hersenen verspreidt. Hierdoor wordt de kans op een epileptische aanval kleiner. Zonisamide Warren is ook van invloed op de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA, een chemische stof die zenuwcellen in staat stelt met elkaar te communiceren). Dit kan de elektrische activiteit in de hersenen helpen stabiliseren.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Zonisamide Warren is een capsule, en de wijze van toediening is oraal. Bij gebruik als op zichzelf staande behandeling bij pas gediagnosticeerde volwassenen is de aanbevolen aanvangsdosis eenmaal daags 100 mg gedurende twee weken, die met tussenpozen van twee weken kan worden verhoogd met 100 mg. De gebruikelijke onderhoudsdosis is 300 mg per dag. Wanneer dit middel wordt gebruikt als een 'add on' bij de bestaande behandeling van de volwassen patiënt is de aanbevolen aanvangsdosis 25 mg tweemaal daags. Na één week mag de dosis worden verhoogd tot 50 mg per dag en daarna kan de dosis worden verhoogd in stappen van 100 mg per week, afhankelijk van de reactie van de patiënt. Als de juiste dosis is bereikt, kan dit middel een- of tweemaal daags worden gegeven. De gebruikelijke onderhoudsdosis ligt tussen 300 en 500 mg per dag.

Wanneer dit middel wordt gebruikt als een 'add on' bij de bestaande behandeling van een kind ouder dan zes jaar is de dosis afhankelijk van het lichaamsgewicht; de aanbevolen dagelijkse aanvangsdosis bedraagt 1 mg per kg lichaamsgewicht. Na één of twee weken mag de dagelijkse dosis wekelijks of om de twee weken worden verhoogd in stappen van 1 mg per kg lichaamsgewicht

tot een geschikte dosis is bereikt. Alles bij elkaar mag de dagelijkse dosis niet meer dan 500 mg bedragen.

Bij patiënten die lever- of nierproblemen hebben of die bepaalde andere geneesmiddelen gebruiken, kan het nodig zijn de dosis langzamer te verhogen. Voordat met de inname van dit middel wordt gestopt, moet de dosis geleidelijk worden verlaagd. Zie de bijsluiter voor meer informatie. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Zonisamide Warren een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Zonegran. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Zonisamide Warren een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Zonegran en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Zonegran de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Zonisamide Warren, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Zonisamide Warren 25 mg, 50 mg en 100 mg, harde capsules is verleend op 20 februari 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Zonisamide Warren kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h117375.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2017.