

**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)
RELATÓRIO EUROPEU DE AVALIAÇÃO PÚBLICO (EPAR)****ZONEGRAN**Denominação Comum Internacional (DCI): **zonisamida****Resumo**

Substância activa:	zonisamida
Grupo farmacoterapêutico (código ATC):	Anti-epilépticos N03AX15
Indicação (Indicações) terapêutica(s) actualmente aprovada(s):	Zonegran está indicado como terapêutica coadjuvante no tratamento de doentes adultos com crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária.
Apresentações autorizadas:	Ver módulo "All authorised presentations"
Titular da autorização de introdução no mercado:	Eisai Limited
Data da emissão da Autorização de Introdução no Mercado válida para toda a União Europeia:	10 de Março de 2005
Data da designação como medicamento órfão:	Não aplicável

Zonisamida é um derivado do benzisoxazol, sem relação química com outros agentes anti-epilépticos, que parece actuar sobre os canais de sódio e de cálcio sensíveis à voltagem e agir como um anti-epiléptico de largo espectro numa variedade de modelos. A zonisamida foi desenvolvida para o tratamento coadjuvante de doentes com epilepsia parcial.

A aprovação baseou-se principalmente nos resultados de quatro estudos com dupla ocultação e controlados por placebo, envolvendo cerca de 500 pacientes que recebem zonisamida para períodos até 24 semanas, uma ou duas vezes ao dia. Estes estudos demonstram que a redução média da frequência de crises parciais está relacionada com a dose de zonisamida com uma eficácia prolongada em doses de 300-500 mg por dia. Outros 5 estudos não controlados estão a apoiar a segurança a longo prazo, envolvendo cerca de 700 indivíduos por um período de sete anos. O requerente comprometeu-se a realizar um estudo de vigilância após a introdução no mercado centrado nos efeitos neurológicos do uso de zonisamida nos idosos e um programa de desenvolvimento pediátrico para crianças e adolescentes.

Os efeitos adversos mais comuns são perturbações do foro psiquiátrico (agitação, irritabilidade, estados de confusão, depressão) doenças do sistema nervoso (ataxia, tonturas, deterioração da memória, sonolência), diplopia e anorexia. Os efeitos adversos mais graves observados foram: hipersensibilidade, convulsões, síndrome neuroléptico maligno, rabdomiólise e cálculos renais.

Com base nos dados de qualidade, segurança e eficácia apresentados, o CHMP considerou que Zonegran apresentou um perfil de risco/benefício satisfatório na indicação aprovada.

As condições precisas para o uso deste medicamento, a informação científica e os aspectos processuais figuram nos módulos pertinentes.