



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248726/2023
EMA/H/C/005825

Ztalmy (*ganaxolon*)

Přehled pro přípravek Ztalmy a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ztalmy a k čemu se používá?

Ztalmy je léčivý přípravek, který se používá k léčbě epileptických záchvatů u dětí ve věku od 2 do 17 let, které mají poruchu způsobenou deficitem cyklin-dependentní kinázy 5 (CDKL5). Pokud je pozorován jasný přínos, pacienti mohou v užívání přípravku Ztalmy pokračovat i poté, co dospějí.

Léčivý přípravek se používá v kombinaci s dalšími antiepileptiky.

Porucha způsobená deficitem cyklin-dependentní kinázy 5 je vzácné onemocnění a přípravek Ztalmy byl označen dne 13. listopadu 2019 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Ztalmy obsahuje léčivou látku ganaxolon.

Jak se přípravek Ztalmy používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu má zahájit a dohlížet na ni lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s epilepsií.

Přípravek Ztalmy je dostupný ve formě tekutiny, která se užívá ústy, a obvykle se podává třikrát denně. Dávka se určuje na základě tělesné hmotnosti pacienta.

Více informací o používání přípravku Ztalmy naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ztalmy působí?

Léčivá látka v přípravku Ztalmy, ganaxolon, napodobuje působení látky zvané alopregnanolon v těle. Působí na tzv. receptory GABA, čímž snižuje nadměrnou elektrickou aktivitu v mozku a tím i počet záchvatů.

Jaké přínosy přípravku Ztalmy byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie prokázala, že přípravek Ztalmy snižuje četnost záchvatů u dětí a dospívajících s poruchou způsobenou deficitem cyklin-dependentní kinázy 5, kteří užívají alespoň jedno jiné antiepileptikum.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Studie zahrnovala celkem 101 pacientů s poruchou způsobenou deficitem cyklin-dependentní kinázy 5 a srovnávala přípravek Ztalmy s placebem (neúčinným přípravkem). Přípravek Ztalmy i placebo byly podávány jako doplněk ke stávajícím antiepileptikům.

V průměru se počet závažných záchvatů za měsíc snížil o 29 % ve skupině pacientů léčených přípravkem Ztalmy a o 6 % ve skupině pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ztalmy?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ztalmy je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ztalmy (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou ospalost a horečka.

Na základě čeho byl přípravek Ztalmy registrován v EU?

Hlavní studie prokázala, že přípravek Ztalmy je účinný při snižování počtu záchvatů u dětí s poruchou způsobenou deficitem cyklin-dependentní kinázy 5. Nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Ztalmy převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ztalmy?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ztalmy, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ztalmy průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Ztalmy jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ztalmy

Další informace o přípravku Ztalmy jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ztalmy.