



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ztalmy (*ganaksolon*)

Pregled informacija o lijeku Ztalmy i zašto je odobren u EU-u

Što je Ztalmy i za što se koristi?

Ztalmy se koristi za liječenje epileptičkih napadaja u djece u dobi od 2 do 17 godina koja imaju poremećaj nedostatka proteina sličnog ciklin-ovisnoj kinazi 5 (engl. *cyclin-dependent kinase-like 5*, CDKL5)). Ti bolesnici mogu nastaviti uzimati lijek Ztalmy u odrasloj dobi u slučaju dokazane jasne koristi od liječenja.

Lijek se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv epilepsije.

Poremećaj nedostatka CDKL5 rijetka je bolest, a lijek Ztalmy dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 13. studenoga 2019. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Ztalmy sadrži djelatnu tvar ganaksolon.

Kako se Ztalmy primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s epilepsijom.

Lijek Ztalmy dostupan je kao tekućina koja se uzima kroz usta i obično se daje triput na dan. Doza se određuje prema tjelesnoj težini bolesnika.

Za više informacija o primjeni lijeka Ztalmy pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ztalmy?

Djelatna tvar u lijeku Ztalmy, ganaksolon, oponaša djelovanje tvari u tijelu koja se naziva alopregnanolon. Ona aktivira takozvane receptore GABA, čime se smanjuje prekomjerna električna aktivnost u mozgu, a time i broj napadaja.

Koje su koristi od lijeka Ztalmy utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje pokazalo je da Ztalmy smanjuje učestalost napadaja u djece i adolescenata koji imaju poremećaj nedostatka CDKL5 i uzimaju barem još jedan lijek protiv epilepsije.

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



Ispitivanjem je bio obuhvaćen ukupno 101 bolesnik s poremećajem nedostatka CDKL5 i njime je uspoređen lijek Ztalmy s placebo (prividnim liječenjem), pri čemu su se oba lijeka davala uz postojeće lijekove protiv epilepsije.

Mjesečni broj velikih napadaja u prosjeku je smanjen je za 29 % u skupini bolesnika koji su primali lijek Ztalmy te za 6 % u skupini koja je primala placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Ztalmy?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Ztalmy potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Ztalmy (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju pospanost i vrućicu.

Zašto je lijek Ztalmy odobren u EU-u?

Glavno ispitivanje pokazalo je da je lijek Ztalmy učinkovit u smanjenju broja napadaja u djece s poremećajem nedostatka CDKL5. Smatra se da je nuspojave moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Ztalmy nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ztalmy?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ztalmy nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ztalmy kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Ztalmy pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ztalmy

Više informacija o lijeku Ztalmy dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ztalmy