

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**ZALASTA****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Zalasta?

Zalasta представлява лекарство, съдържащо активното вещество оланзапин. Предлага се под формата на кръгли жълти таблетки (2,5, 5, 7,5, 10, 15 и 20 mg) и като кръгли жълти таблетки, диспергиращи се в устата (5, 7,5, 10, 15 и 20 mg). „Диспергиращи се“ означава, че се разтварят в устата.

Zalasta е „генерично лекарство“. Това означава, че Zalasta е подобен на други „референтни лекарства“ Zyprexa и Zyprexa Velotab, които вече са одобрени в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Zalasta?

Zalasta се използва за лечение на възрастни с шизофрения. Шизофренията е психично заболяване с редица симптоми, включително дезорганизирано мислене и реч, халюцинации (виждане или чуване на несъществуващи обекти), подозрителност и налудности (погрешни вярвания). Zalasta е ефективен също така за поддържане на подобрението при пациенти, които са се повлияли от първоначалното лечение.

Zalasta се използва и за лечение на умерени до тежки манийни епизоди (изключителна превъзбуда) при възрастни. Може да се използва и за предотвратяване на рецидиви на тези епизоди (повторна поява на симптомите) при възрастни с биполарно разстройство (психично заболяване с редуващи се периоди на повишена превъзбуда и депресия), които са се повлияли от първоначалния курс на лечение.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Zalasta?

Препоръчаната начална доза Zalasta зависи от лекуваното заболяване: 10 mg дневно се използват при шизофрения и за предотвратяване на манийни епизоди, а 15 mg дневно – за лечение на манийни епизоди, освен в случаите на комбинирано лечение, когато началната доза може да бъде 10 mg дневно. Дозата се коригира в зависимост от това как се повлиява пациентът и доколко понася лечението. Обикновено дозата е между 5 и 20 mg дневно. Диспергиращите се таблетки, които могат да се използват вместо обикновените таблетки, се приемат, като се поставят върху езика, където се усвояват бързо чрез слюнката, или като се разтварят във вода преди поглъщането им. При пациенти над 65 години и пациенти с чернодробни или бъбречни

проблеми може да се наложи по-ниска начална доза от 5 mg дневно. Zalasta не е изпитан при деца.

Как действа Zalasta?

Активното вещество на Zalasta, оланзипин, е антипсихотично лекарство. Известно е като „атипично“ антипсихотично лекарство, тъй като се различава от по-старите антипсихотични лекарства, използвани от 50-те години на XX в. Точният му механизъм на действие е неясен, но се знае, че оланзипин се свързва с няколко рецептора на повърхността на нервните клетки в мозъка. Така се прекъсват сигналите, предавани между мозъчните клетки от „невротрансмитерите“ – химични вещества, които позволяват на мозъчните клетки да комуникират помежду си. Смята се, че благотворният ефект на оланзипин се дължи на блокирането на рецепторите за невротрансмитерите 5-хидрокситрипамин (наречен също серотонин) и допамин. Тъй като тези невротрансмитери са свързани с шизофренията и биполарното разстройство, оланзипин помага да се нормализира активността на мозъка и намалява симптомите на тези заболявания.

Как е проучен Zalasta?

Тъй като Zalasta е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалент на референтните лекарства (т.е. че лекарствата произвеждат еднакви количества активно вещество в организма).

Какви са ползите и рисковете, свързани със Zalasta?

Тъй като Zalasta е генерично лекарство и биоеквивалент на референтните лекарства, се приема, че ползите и рисковете при неговата употреба са същите както при референтните лекарства.

Основания за одобряване на Zalasta?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че в съгласие с изискванията на ЕС е показано, че Zalasta е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Zyprexa и Zyprexa Velotab. Поради това CHMP смята, че както при Zyprexa и Zyprexa Velotab, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Zalasta да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Zalasta:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на ЕС, за Zalasta на KRKA, d.d., Novo mesto на 27 септември 2007 г.

Пълният текст на EPAR относно Zalasta може да се намери [тук](#).

Пълните текстове на EPAR относно референтните лекарства могат да се намерят също така на интернет страницата на EMEA.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2008.