



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399507/2013  
EMA/H/C/000115

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Zyprexa

## olanzapine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zyprexa. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Zyprexa.

### Какво представлява Zyprexa?

ZYPREXA е лекарство, съдържащо активното вещество оланзапин (*olanzapine*). Предлага се под формата на таблетки (2,5, 5, 7,5, 10, 15 и 20 mg) и под формата на прах за приготвяне на инжекционен разтвор.

### За какво се използва Zyprexa?

Zyprexa 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 и шумове), подозрителност и налудности (погрешни убеждения). Zyprexa е ефективен също така за поддържане на подобрието при пациенти, които са се повлияли от първоначалното лечение.

Zyprexa се използва и за лечение на умерени до тежки манийни епизоди (изключителна превъзбуда) при възрастни. Може да се използва и за предотвратяване на рецидивите на тази епизоди (повторна проява 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.

Zyprexa обикновено се приема през устата като таблетки, но инжекцията може да се използва за постигане на бърз контрол върху възбудата или нарушеното поведение при възрастни с шизофрения или маниен епизод, когато приемането на лекарството през устата не е подходящо.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



## Как се използва Zyrgeха?

Препоръчаната начална доза Zyrgeха таблетки 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 с други лекарства, 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.

Обичайната доза при употребата на инжекция е 10 mg под формата на единична мускулна инжекция (в мускула). Ако е необходимо, може да последва допълнителна инжекция от 5 или 10 mg два часа по-късно.

При пациенти над 65 години може да се наложат по-ниски дози (5 mg дневно за таблетките и 2,5 до 5 mg за инжекцията), както и при пациенти с намалена чернодробна или бъбречна функция (5 mg дневно както за таблетките, така и за инжекцията).

Във всички случаи максималната доза Zyrgeха, която може да бъде давана дневно, под формата на таблетки или инжекции, е 20 mg.

## Как действа Zyrgeха?

Активното вещество в Zyrgeха, оланзапин, е антипсихотично лекарство. Познато е като „атипично“ антипсихотично лекарство, тъй като се различава от по-старите антипсихотични лекарства, използвани от 50-те години на XX в. Точният механизъм на действие е неясен, но се знае, че оланзапин се свързва с няколко различни рецептора на повърхността на нервните клетки в мозъка. Това прекъсва сигналите, предавани между мозъчните клетки от „невротрансмитерите“ — химични вещества, които позволяват на мозъчните клетки да комуникират помежду си. Счита се, че благотворният ефект на оланзапин 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, оланзапин помага да се нормализира активността на мозъка и намалява симптомите на тези заболявания.

## Как е проучен ZYPREXA?

За шизофрения Zyrgeха таблетки е проучен при около 3000 възрастни, като ефективността е сравнявана с ефективността на плацебо (сляпо лечение) или на халоперидол (друго антипсихотично лекарство). Всичките четири проучвания продължават шест седмици, но пациентите продължават да приемат лекарството за период от година или повече.

За лечение на остри манийни епизоди при възрастни с биполарно разстройство Zyrgeха таблетки е сравняван с плацебо, халоперидол или валпроат (друго лекарство, използвано при манийни епизоди) в пет проучвания, включително едно, при което пациентите приемат и други лекарства. За профилактика на манийни епизоди Zyrgeха таблетки е проучен при 1162 възрастни. Ефективността е сравнявана с ефективността на плацебо или литий (друго лекарство, използвано при биполарно разстройство).

Инжекционната форма е проучена при 581 възрастни с шизофрения (в сравнение с плацебо или инжектиран халоперидол) и 228 манийни възрастни (в сравнение с плацебо или инжектиран лоразепам, друго лекарство, използвано при манийни епизоди).

При всички проучвания ефективността на Zyrgeха е оценявана, като са използвани различни скали за оценка на симптомите.

## **Какви ползи от ZYPREXA са установени в проучванията?**

При всички проучвания Зургеха таблетки и инжекции е по-ефективен от плацебо за подобряване на симптомите. Зургеха таблетки е също толкова ефективен колкото контролните лекарства за лечение на шизофрения (халоперидол), лечение на умерени до тежки манийни епизоди (халоперидол и валпроат) и предотвратяване на рецидиви при пациенти с биполарно разстройство (литий). Доказано е също така, че инжекционната форма е по-ефективна от лоразепам (в относително ниска доза) при манийни пациенти и толкова ефективна колкото халоперидол при шизофрения.

## **Какви са рисковете, свързани със Зургеха?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Зургеха (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са сомнолентност (сънливост), наддаване на тегло, ортостатична хипотония (внезапно падане на кръвното налягане при ставане) и повишени нива на пролактин (хормон). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Зургеха, вижте листовката.

Зургеха не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към оланзапин или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти с риск от развитие на глаукома със затворен ъгъл (повишено вътреочно налягане).

## **Защо Зургеха е разрешен за употреба?**

CHMP реши, че ползите от Зургеха са по-големи от рисковете, и препоръча Зургеха да бъде разрешен за употреба.

## **Допълнителна информация за Зургеха**

На 27 септември 1996 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Зургеха, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Зургеха може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението със Зургеха прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2013.