



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399536/2013
EMA/H/C/000287

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zyprexa Velotab

olanzapine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zyprexa Velotab. 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 Velotab.

Какво представлява Zyprexa Velotab?

Velotab е лекарство, което съдържа активното вещество оланзапин (*olanzapine*). Предлага се под формата на таблетки, диспергиращи се в устата (5, 10, 15 или 20 mg). Таблетките, диспергиращи се в устата, са таблетки, които се разтварят в устата.

За какво се използва Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab 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 неща и шумове), подозрителност и заблуди (погрешни вярвания). Zyprexa Velotab е ефективен също така за поддържане на подобрението при пациенти, които са се повлияли от първоначалното лечение.

Zyprexa Velotab 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 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.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Zyprexa Velotab?

Препоръчителната начална доза Zyprexa Velotab 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. Разтворимите таблетки се приемат, като се поставят върху езика, където се усвояват бързо чрез слюнката, или пък като се разтварят във вода преди поглъщането им. При пациенти над 65 години и пациенти с намалена чернодробна или бъбречна функция може да се наложи по-ниска начална доза от 5 mg дневно.

Как действа Zyprexa Velotab?

Активното вещество в Zyprexa Velotab, оланзапин, е антипсихотично лекарство. Познато е като „атипично“ антипсихотично лекарство, тъй като се различава от по-старите антипсихотични лекарства, прилагани от 50-те години на XX век. Точният му механизъм на действие е неясен, но се знае, че оланзапин се свързва с няколко различни рецептора по 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 Velotab?

Zyprexa Velotab съдържа същото активно вещество като друго лекарство, одобрено в Европейския съюз (ЕС) от 1996 г., наречено Zyprexa. Поради това проучванията, направени при Zyprexa, са използвани в подкрепа на употребата на Zyprexa Velotab. Проведени са също така три проучвания, за да се покаже, че когато се приемат през устата, двете лекарства произвеждат еднакви нива на оланзапин в кръвта.

Какви ползи от Zyprexa Velotab са установени в проучванията?

Както Zyprexa, така и Zyprexa Velotab е по-ефективен за подобряване на симптомите от плацебо (сляпо лечение). Zyprexa Velotab е също толкова ефективен, колкото и контролните лекарства при лечение на възрастни с шизофрения, лечение на умерени до тежки манийни епизоди при възрастни и предотвратяване на рецидиви при възрастни с биполарно разстройство.

Какви са рисковете, свързани със Zyprexa Velotab?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Zyprexa Velotab (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 Zyprexa Velotab, вижте листовката.

Zyprexa Velotab 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 Zyprexa Velotab е разрешен за употреба?

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

Допълнителна информация за Zyprexa Velotab

На 3 февруари 2000 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zyprexa Velotab, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Zyprexa Velotab може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със Zyprexa Velotab прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2013.