

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**ZALASTA****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Zalasta?

Zalasta je léčivý přípravek, který obsahuje účinnou látku olanzapin. Je k dispozici ve formě kulatých žlutých tablet (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg) a kulatých žlutých tablet „dispergovatelných“ v ústech (5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg). Tablety dispergovatelné v ústech jsou tablety, které se rozpouštějí v ústech.

Zalasta je „generikum“. To znamená, že přípravek Zalasta je obdobou „referenčních přípravků“, které jsou již v Evropské unii registrovány, a sice přípravků Zyprexa a Zyprexa Velotab. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Na co se přípravek Zalasta používá?

Přípravek Zalasta se používá k léčbě dospělých trpících schizofrenií. Schizofrenie je duševní onemocnění s řadou příznaků, mezi něž patří neuspořádané myšlení a řeč, halucinace (slyšení nebo vidění věcí, které neexistují), podezíravost a bludy (chybné domněnky). Přípravek Zalasta je účinný rovněž při udržování zlepšeného stavu u pacientů, kteří již reagovali na úvodní fázi léčby.

Přípravek Zalasta se používá také k léčbě středně závažných až závažných manických epizod (extrémně povznesená nálada) u dospělých. Může se dále používat k prevenci opětovného výskytu těchto epizod u dospělých s bipolární poruchou (duševní onemocnění, u kterého se střídají období povznesené nálady a deprese), kteří již reagovali na úvodní fázi léčby.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Zalasta používá?

Doporučená počáteční dávka přípravku Zalasta závisí na léčeném onemocnění: dávka 10 mg denně se používá u schizofrenie a k prevenci manických epizod a dávka 15 mg denně k léčbě manických epizod, pokud přípravek není užíván společně s jinými léky. V takovém případě může být počáteční dávka 10 mg denně. Dávka se upraví podle toho, jak pacient na léčbu reaguje a jak ji snáší. Obvyklé rozmezí dávek se pohybuje od 5 do 20 mg denně. Tablety dispergovatelné v ústech, které je možné použít namísto běžných tablet, se užívají vložením na jazyk, kde se rychle rozpustí ve slinách, nebo jejich smícháním s vodou a následným spolknutím. U pacientů starších 65 let a u pacientů s onemocněním jater nebo ledvin může být zapotřebí použít nižší počáteční dávku (5 mg denně).

Jak přípravek Zalasta působí?

Účinná látka přípravku Zalasta, olanzapin, je antipsychotikum. Je známý jako „atypické“ antipsychotikum, protože se liší od starších typů antipsychotik dostupných od 50. let dvacátého století. Přesný mechanismus jeho účinku není znám, váže se však na několik receptorů na povrchu nervových buněk v mozku. Tím narušuje signály přenášené mezi mozkovými buňkami pomocí „neurotransmiterů“, což jsou chemické látky, které umožňují nervovým buňkám vzájemnou komunikaci. Předpokládá se, že příznivý účinek olanzapinu je dán tím, že blokuje receptory neurotransmiterů, a sice 5-hydroxytryptamin (nazývaný také serotonin) a dopamin. Jelikož tyto neurotransmitery sehrávají určitou úlohu u schizofrenie i u bipolární poruchy, pomáhá olanzapin normalizovat mozkovou činnost, čímž zmírňuje příznaky uvedených onemocnění.

Jak byl přípravek Zalasta zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Zalasta je generikum, studie přípravku se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčními přípravky (tj. na prokázání skutečnosti, že tyto léčivé přípravky produkují stejné hladiny účinné látky v těle).

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Zalasta?

Jelikož přípravek Zalasta je generikum, které je bioekvivalentní s referenčními přípravky, jeho přínosy a rizika se shodují s přínosy a riziky referenčních přípravků.

Na základě čeho byl přípravek Zalasta schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) dospěl k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Zalasta je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravky Zyprexa a Zyprexa Velotab. Stanovisko výboru proto bylo takové, že (stejně jako u přípravků Zyprexa a Zyprexa Velotab) přínosy přípravku Zalasta převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Zalasta bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Zalasta:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zalasta platné v celé Evropské unii společnosti KRKA, d.d., Novo mesto dne 27. září 2007.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Zalasta je k dispozici [zde](#). Zprávy EPAR pro referenční přípravky jsou rovněž k dispozici na internetových stránkách agentury EMEA.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2008.