



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399508/2013
EMA/H/C/000115

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zyprexa

olanzapinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Zyprexa. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Zyprexa.

Co je Zyprexa?

Zyprexa je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku olanzapin. Je k dispozici ve formě tablet (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg) a ve formě prášku pro přípravu injekčního roztoku.

K čemu se přípravek Zyprexa používá?

Přípravek Zyprexa se používá k léčbě dospělých trpících schizofrenií. Schizofrenie je duševní onemocnění s celou řadou příznaků, k nimž patří zmatené myšlení a řeč, halucinace (sluchové nebo vizuální vjemy, které neexistují), podezíravost a bludy (mylné představy). Přípravek Zyprexa je účinný rovněž v rámci udržování zlepšeného stavu u pacientů, kteří již reagovali na úvodní fázi léčby.

Přípravek Zyprexa se používá také k léčbě středně závažných až závažných manických epizod (extrémně povznesené nálady) 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.

Přípravek Zyprexa se obvykle užívá ústy ve formě tablet. Lze však použít i injekci, a to k rychlému zvládnutí agitace (rozrušení) nebo poruch chování u dospělých se schizofrenií nebo manickou epizodou v případech, kdy užívání léku ústy není vhodné.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Zyprexa používá?

Doporučená počáteční dávka přípravku Zyprexa ve formě tablet závisí na typu léčeného onemocnění: u schizofrenie a k prevenci manických epizod se používá dávka 10 mg denně a k léčbě manických epizod se podává dávka 15 mg denně, 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.

Obvyklá dávka při použití injekce je 10 mg ve formě jedné injekce do svalu. Po této dávce může být podle potřeby s dvouhodinovým odstupem podána další injekce o obsahu 5 nebo 10 mg.

Nižší dávky mohou být zapotřebí u pacientů ve věku nad 65 let (5 mg/den ve formě tablet, 2,5 až 5 mg ve formě injekce) a u pacientů se sníženou funkcí jater nebo ledvin (5 mg/den ve formě tablet nebo injekcí).

V každém případě činí maximální denní dávka přípravku Zyprexa podávaného ve formě tablet nebo injekcí 20 mg.

Jak přípravek Zyprexa působí?

Léčivá látka v přípravku Zyprexa, olanzapin, je antipsychotikum, které je známé jako „atypické“ antipsychotikum, protože se liší od antipsychotických léčivých přípravků starší generace, které jsou k dispozici od 50. let 20. století. Přesný mechanismus jeho účinku není znám, váže se však na několik různých receptorů na povrchu nervových buněk mozku. Tím narušuje přenos signálů mezi mozkovými buňkami, který je zprostředkován „neurotransmitery“, chemickými látkami, jež umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Předpokládá se, že příznivý účinek olanzapinu je založen na blokování receptorů pro neurotransmitery 5-hydroxytryptamin (nazývaný také serotonin) a dopamin. Vzhledem k tomu, že se tyto neurotransmitery podílejí na vzniku schizofrenie i bipolární poruchy, pomáhá olanzapin normalizovat mozkovou aktivitu, čímž zmírňuje příznaky uvedených onemocnění.

Jak byl přípravek Zyprexa zkoumán?

Přípravek Zyprexa ve formě tablet byl v rámci léčby schizofrenie zkoumán na přibližně 3 000 dospělých. Jeho účinnost byla porovnávána s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) nebo haloperidolem (jiným antipsychotikem). Všechny čtyři studie trvaly šest týdnů, ale pacienti v užívání přípravku pokračovali po dobu až jednoho roku i déle.

V rámci léčby akutních manických epizod u dospělých s bipolární poruchou byl přípravek Zyprexa ve formě tablet srovnáván s placebem, haloperidolem nebo valproátem (jiným lékem používaným k léčbě manických epizod) v pěti studiích, včetně jedné studie na pacientech, kteří zároveň užívali také jiné léčivé přípravky. Z hlediska prevence manických epizod byl přípravek Zyprexa ve formě tablet zkoumán na 1 162 dospělých. Jeho účinnost byla srovnávána s placebem nebo lithiem (jiným lékem používaným k léčbě bipolární poruchy).

Přípravek Zyprexa ve formě injekce byl zkoumán na 581 dospělých se schizofrenií (ve srovnání s placebem nebo injekčně podávaným haloperidolem) a 228 dospělých s manickými epizodami (ve srovnání s placebem nebo injekčně podávaným lorazepamem, což je jiný lék používaný při léčbě manických epizod).

Ve všech studiích byla účinnost přípravku Zyprexa posuzována pomocí různých stupnic sledujících příznaky.

Jaký přínos přípravku Zyprexa byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Zyprexa ve formě tablet nebo injekcí byl s ohledem na zmírnění příznaků ve všech studiích účinnější než placebo. Přípravek Zyprexa ve formě tablet byl nejméně stejně účinný jako léky k léčbě schizofrenie (haloperidol), k léčbě středně závažných až závažných manických epizod (haloperidol, valproát) a k prevenci opětovného výskytu příznaků u pacientů s bipolární poruchou (lithium), se kterými byl srovnáván. U injekcí byla prokázána vyšší účinnost než u lorazepamu (v relativně nízké dávce) u pacientů s manickými epizodami a stejná účinnost jako u haloperidolu v případě schizofrenie.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zyprexa?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zyprexa (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou ospalost, přírůstek tělesné hmotnosti, ortostatická hypotenze (náhlý pokles krevního tlaku při vstávání) a zvýšení hladiny prolaktinu (druh hormonu). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Zyprexa je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Zyprexa nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na olanzapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí jej užívat ani pacienti s rizikem angulárního glaukomu (zvýšený nitrooční tlak).

Na základě čeho byl přípravek Zyprexa schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Zyprexa převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Zyprexa

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zyprexa platné v celé Evropské unii dne 27. září 1996.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Zyprexa je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese : ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Zyprexa naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2013.