



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399537/2013
EMA/H/C/000287

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zyprexa Velotab

olanzapinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Zyprexa Velotab. 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 Velotab.

Co je Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku olanzapin. Je k dispozici ve formě tablet dispergovatelných v ústech (5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg). Tablety dispergovatelné v ústech jsou tablety, které se v ústech rozpouštějí.

K čemu se přípravek Zyprexa Velotab používá?

Přípravek Zyprexa Velotab 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 Velotab je účinný rovněž v rámci udržování zlepšeného stavu u pacientů, kteří již reagovali na úvodní fázi léčby.

Přípravek Zyprexa Velotab 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 (duševním onemocněním, u kterého se střídají období povznesené nálady a deprese), kteří již reagovali na úvodní fázi léčby.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Zyprexa Velotab používá?

Doporučená počáteční dávka přípravku Zyprexa Velotab 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. Tablety dispergovatelné v ústech se užívají vložením na jazyk, kde se rychle rozpustí ve slinách, nebo jejich smícháním s vodou a následným spolknutím. U pacientů ve věku nad 65 let a u pacientů se sníženou funkcí jater nebo ledvin může být zapotřebí podávat nižší počáteční dávku (5 mg denně).

Jak přípravek Zyprexa Velotab působí?

Léčivá látka v přípravku Zyprexa Velotab, 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 dán tím, že blokuje receptory neurotransmiterů 5-hydroxytryptaminu (nazývaného také serotonin) a dopaminu. 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 Velotab zkoumán?

Přípravek Zyprexa Velotab obsahuje stejnou léčivou látku jako jiný léčivý přípravek s názvem Zyprexa, který je v Evropské unii registrován od roku 1996. Z toho důvodu byly studie provedené v souvislosti s přípravkem Zyprexa využity na podporu používání přípravku Zyprexa Velotab. Rovněž byly provedeny tři studie s cílem prokázat, že tyto dva přípravky při užívání ústy produkují stejnou hladinu olanzapinu v krvi.

Jaký přínos přípravku Zyprexa Velotab byl prokázán v průběhu studií?

Stejně jako přípravek Zyprexa byl i přípravek Zyprexa Velotab v rámci zmírnění příznaků účinnější než placebo (léčba neúčinným přípravkem). Přípravek Zyprexa Velotab byl stejně účinný jako léky, se kterými byl srovnáván a které se používají k léčbě dospělých se schizofrenií, k léčbě dospělých se středně závažnými až závažnými manickými epizodami a k prevenci opětovného výskytu příznaků u dospělých s bipolární poruchou.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zyprexa Velotab?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zyprexa Velotab (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 Velotab je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Zyprexa Velotab 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 Velotab schválen?

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

Další informace o přípravku Zyprexa Velotab

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zyprexa Velotab platné v celé Evropské unii dne 3. února 2000.

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2013.