

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**ZALASTA****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Zalasta?

Zalasta er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof olanzapin. Det fås som runde, gule tabletter (2,5, 5, 7,5, 10, 15 og 20 mg) og som runde, gule smeltetabletter (5, 7,5, 10, 15 og 20 mg).

Smeltetabletter er tabletter, som opløser sig i munden.

Zalasta er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Zalasta er identisk med 'referencelægemidler', som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Zyprexa og Zyprexa Velotab. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Zalasta til?

Zalasta anvendes til behandling af voksne med skizofreni. Skizofreni er en psykisk sygdom, hvis symptomer blandt andet er desorganiseret tankegang og tale, hallucinationer (opfattelsen af at høre eller se ting, som ikke er der), mistænksomhed og vrangforestillinger (forestillinger, der er ude af trit med virkeligheden). Zalasta er også effektivt i fastholdelsen af den kliniske bedring ved fortsat behandling af patienter, der har vist initial behandlingsrespons.

Zalasta anvendes ligeledes til at behandle moderate til svære maniske episoder (ekstremt højt humør) hos voksne. Det kan også anvendes til at forebygge recidiverende episoder (når symptomerne vender tilbage) hos voksne med bipolar sygdom (en psykisk lidelse, hvor patienten svinger mellem højt humør og depression), der har vist initial behandlingsrespons.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Zalasta?

Den anbefalede startdosis af Zalasta afhænger af, hvilken sygdom der behandles: Der anvendes 10 mg om dagen til skizofreni og forebyggelse af maniske episoder og 15 mg om dagen til behandling af maniske episoder, medmindre det anvendes sammen med andre lægemidler. I så fald kan startdosis være på 10 mg om dagen. Dosis justeres afhængigt af, hvor god patientens respons er, og hvor godt patienten tåler behandlingen. Det sædvanlige dosisområde ligger mellem 5 og 20 mg om dagen. Smeltetabletterne, der kan anvendes som et alternativ til tabletterne, tages ved, at de lægges under tungen, hvor de hurtigt opløses af spytet, eller ved at man opløser dem i vand, før de tages. Patienter over 65 år og patienter, som har problemer med deres lever eller nyrer, skal muligvis have en lavere startdosis på 5 mg om dagen.

Hvordan virker Zalasta?

Det aktive stof i Zalasta, olanzapin, er et antipsykotisk lægemiddel. Det kaldes et "atypisk" antipsykotisk middel, fordi det adskiller sig fra de ældre antipsykotiske midler, der har været på markedet siden 1950'erne. Dets nøjagtige virkningsmekanisme kendes ikke, men det bindes til flere receptorer på overfladen af nervecellerne i hjernen. Derved afbrydes de signaler, som hjernecellerne sender til hinanden ved hjælp af "neurotransmittere", dvs. de kemiske stoffer, som nervecellerne indbyrdes kommunikerer med. Det menes, at den gavnlige virkning af olanzapin skyldes, at det blokerer receptorerne for neurotransmitternes 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin) og dopamin. Da disse neurotransmittere er medvirkende til skizofreni og bipolar sygdom, hjælper olanzapin med til at normalisere hjernevirksomheden, hvilket mindsker symptomerne på disse sygdomme.

Hvordan blev Zalasta undersøgt?

Da Zalasta er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlerne (dvs. at lægemidlerne producerer samme mængde af det aktive stof i kroppen).

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Zalasta?

Da Zalasta er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlerne, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlerne.

Hvorfor blev Zalasta godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at Zalasta i overensstemmelse med EU's krav har vist sig at være af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Zyprexa og Zyprexa Velotab. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Zyprexa og Zyprexa Velotab. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Zalasta.

Andre oplysninger om Zalasta:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zalasta til KRKA, d.d., Novo mesto den 27. september 2007.

Den fuldstændige EPAR for Zalasta findes [her](#).

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlerne findes også på EMEA's websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2008.