EMA/399509/2013
EMEA/H/C/000115

EPAR - Sammendrag for offentligheden

Zyprexa

olanzapin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zyprexa. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Zyprexa.

Hvad er Zyprexa?

ZYPREXA er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof olanzapin. Det leveres som tabletter i styrkerne 2,5, 5, 7,5, 10, 15 og 20 mg og som et pulver, der blandes til en opløsning til injektion.

Hvad anvendes Zyprexa til?

Zyprexa anvendes til behandling af voksne patienter med skizofreni. Skizofreni er en psykisk sygdom med en række symptomer, herunder 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). Zyprexa er også effektivt til at fastholde bedringen hos patienter, hos hvem det har virket i begyndelsen.

Zyprexa anvendes ligeledes til at behandle moderate til svære maniske episoder (ekstremt højt humør) hos voksne. Det kan endvidere anvendes til at forebygge tilbagefald af sådanne episoder ved bipolar sygdom (en psykisk lidelse, hvor patienten svinger mellem højt humør og depression) hos voksne, der har responderet på det første behandlingsforløb.

Zyprexa tages sædvanligvis som tabletter, men når det ikke er hensigtsmæssigt at tage tabletter, kan injektionsvæsken anvendes til hurtig kontrol af stærk uro eller forstyrret adfærd hos voksne patienter med skizofreni eller maniske episoder.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hvordan anvendes Zyprexa?

Den anbefalede startdosis af Zyprexa tabletter afhænger af den behandlede sygdom: 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 alt efter, hvordan behandlingen virker, og hvor godt den tåles af patienten. Det sædvanlige dosisområde ligger mellem 5 og 20 mg om dagen.

Den sædvanlige dosis injektionsvæske er 10 mg, givet som en enkelt intramuskulær injektion. Om nødvendigt kan der gives endnu en injektion på 5 eller 10 mg to timer senere.

Til patienter over 65 år kan lavere dosis være nødvendig (5 mg dagligt for tabletterne og 2,5 til 5 mg for injektionsvæsken). Det samme gælder patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion (5 mg dagligt for både tabletterne og injektionsvæsken).

I alle tilfælde må der højst gives 20 mg Zyprexa dagligt, hvad enten det er som tabletter eller injektion.

Hvordan virker Zyprexa?

Det aktive stof i Zyprexa, olanzapin, er et antipsykotisk lægemiddel. Det kaldes et "atypisk" antipsykotisk lægemiddel, fordi det adskiller sig fra de ældre antipsykotiske lægemidler, der har været på markedet siden 1950'erne. Den nøjagtige virkningsmekanisme er ukendt, men det binder sig til flere forskellige receptorer på overfladen af nervecellerne i hjernen. Derved afbrydes de signaler, som hjernecellerne sender til hinanden ved hjælp af "neurotransmittere", dvs. kemiske stoffer, som nervecellerne bruger til at kommunikere indbyrdes. Det menes, at olanzapins gavnlige effekt skyldes, at det blokerer receptorerne for neurotransmitterne 5-hydroxytrypamin (også kaldet serotonin) og dopamin. Da disse neurotransmittere er medvirkende årsag ved skizofreni og bipolar sygdom, hjælper olanzapin med til at normalisere hjerneaktiviteten, hvorved symptomerne på disse sygdomme mindskes.

Hvordan blev Zyprexa undersøgt?

Til skizofreni blev Zyprexa tabletter anvendt i en undersøgelse med ca. 3 000 patienter, hvor virkningen blev sammenlignet med placebo (uvirksom behandling) eller haloperidol (et andet antipsykotisk lægemiddel). Alle fire undersøgelser varede i seks uger, men patienterne fortsatte med medicinen i op til et år eller længere.

Til behandling af akutte maniske episoder hos patienter med bipolar sygdom blev Zyprexa tabletter sammenlignet med placebo, haloperidol eller valproat (et andet lægemiddel, der anvendes ved maniske episoder) i fem undersøgelser, hvoraf den ene også omfattede patienter, der fik anden medicin. Zyprexa tabletter blev anvendt til forebyggelse af maniske episoder i en undersøgelse med 1 162 patienter. Virkningen blev sammenlignet med placebo eller lithium (et andet lægemiddel, der anvendes ved bipolar sygdom).

Injektionspræparatet blev anvendt i en undersøgelse med 581 patienter med skizofreni (sammenlignet med placebo eller injektion af haloperidol) og hos 228 maniske voksne patienter (sammenlignet med placebo eller injektion af lorazepam, et andet lægemiddel, som anvendes ved maniske episoder).

I alle undersøgelserne blev virkningen af Zyprexa vurderet ved hjælp af forskellige symptomskalaer.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Zyprexa?

I alle undersøgelserne var Zyprexa som tabletter og som injektionspræparat mere effektivt end placebo til at forbedre symptomerne. Zyprexa tabletter var mindst lige så effektive som sammenligningsmedicinen til behandling af skizofreni (haloperidol), behandling af moderate til svære maniske episoder (haloperidol, valproat), og forebyggelse af tilbagefald hos patienter med bipolar sygdom (lithium). Injektionspræparatet var desuden mere effektivt end lorazepam (ved en relativt lav dosis) hos maniske patienter, og lige så effektivt som haloperidol ved skizofreni.

Hvilken risiko er der forbundet med Zyprexa?

De hyppigste bivirkninger ved Zyprexa (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er søvnighed, vægtforøgelse, ortostatisk hypotension (pludseligt blodtryksfald, når patienten rejser sig) og forhøjet prolaktin (et hormon). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Zyprexa fremgår af indlægssedlen.

Zyprexa må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for olanzapin eller andre af indholdsstofferne. Det må heller ikke anvendes til patienter med risiko for snævervinklet grøn stær (forhøjet tryk i øjet).

Hvorfor blev Zyprexa godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Zyprexa opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Zyprexa:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zyprexa den 27.09.96.

Den fuldstændige EPAR for Zyprexa findes på agenturets websted underema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Zyprexa, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2013.