



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399510/2013
EMA/H/C/000115

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zyprexa

Olanzapin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zyprexa. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Zyprexa zu gelangen.

Was ist Zyprexa?

Zyprexa ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Olanzapin enthält. Es ist als Tabletten (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg) und als Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich.

Wofür wird Zyprexa angewendet?

Zyprexa wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Schizophrenie angewendet. Schizophrenie ist eine psychische Krankheit mit einer Reihe von Symptomen wie z. B. wirres Denken und Sprechen, Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen. Zyprexa ist auch zur Aufrechterhaltung der Besserung der Symptome bei Patienten, die auf einen ersten Behandlungszyklus angesprochen haben, wirksam.

Zyprexa wird außerdem zur Behandlung von mittelschweren bis schweren manischen Episoden (extremen Stimmungshochs) bei Erwachsenen angewendet. Bei Erwachsenen mit bipolarer Störung (einer psychischen Erkrankung mit sich abwechselnden Phasen der Hochstimmung und der Depression), die auf einen ersten Behandlungszyklus angesprochen haben, kann es ebenfalls angewendet werden, um Rückfälle dieser Episoden (das Wiederauftreten der Symptome) zu verhindern.

Zyprexa wird normalerweise oral als Tabletten eingenommen. Wenn die orale Einnahme des Arzneimittels nicht angebracht ist, kann jedoch die Injektionslösung zur schnellen Behandlung von gesteigerter Unruhe oder gestörtem Verhalten bei Erwachsenen mit Schizophrenie oder in einer manischen Episode angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Zyprexa angewendet?

Die empfohlene Anfangsdosis von Zyprexa-Tabletten richtet sich nach der zu behandelnden Krankheit: 10 mg pro Tag bei Schizophrenie und zur Vorbeugung manischer Episoden und 15 mg pro Tag zur Behandlung manischer Episoden, außer wenn Zyprexa zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird; in diesem Fall kann die Anfangsdosis auch 10 mg pro Tag betragen. Je nachdem, wie gut der Patient auf die Behandlung anspricht und diese verträgt, wird die Dosis entsprechend angepasst. Die gewöhnliche Dosis beträgt zwischen 5 und 20 mg pro Tag.

Bei Verwendung der Injektionslösung beträgt die übliche Dosis 10 mg als einzelne Injektion in einen Muskel. Falls erforderlich, kann zwei Stunden später eine weitere Injektion von 5 oder 10 mg verabreicht werden.

Niedrigere Dosen können für Patienten über 65 Jahre (5 mg pro Tag bei Behandlung mit den Tabletten, 2,5 mg bis 5 mg bei Verwendung der Injektionslösung) oder für Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion (5 mg pro Tag bei Tabletten und Injektionslösung) erforderlich sein.

Die Höchstdosis von Zyprexa, die an einem Tag verabreicht werden darf, beträgt in allen Fällen 20 mg (Tabletten oder Injektionslösung).

Wie wirkt Zyprexa?

Der Wirkstoff in Zyprexa, Olanzapin, ist ein Antipsychotikum. Er gilt als „atypisches“ Antipsychotikum, weil er sich von den seit den 1950er Jahren erhältlichen, älteren Antipsychotika unterscheidet. Sein genauer Wirkungsmechanismus ist unbekannt, doch er bindet an verschiedene Rezeptoren auf der Oberfläche von Nervenzellen im Gehirn. Dadurch werden Signale gestört, die durch „Neurotransmitter“, d. h. Chemikalien, mit denen sich Nervenzellen miteinander verständigen können, zwischen Gehirnzellen übertragen werden. Man geht davon aus, dass die günstige Wirkung von Olanzapin auf die Blockierung der Rezeptoren für die Neurotransmitter 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt) und Dopamin zurückzuführen ist. Da diese Neurotransmitter bei der Schizophrenie und der bipolaren Störung eine Rolle spielen, trägt Olanzapin dazu bei, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren, wodurch die Symptome dieser Krankheiten vermindert werden.

Wie wurde Zyprexa untersucht?

In Studien zu Schizophrenie wurden Zyprexa-Tabletten bei etwa 3 000 Erwachsenen untersucht, bei denen die Wirksamkeit mit der von Placebo (Scheinbehandlung) oder mit der von Haloperidol (ein anderes Antipsychotikum) verglichen wurde. Die vier Studien dauerten sechs Wochen, doch die Patienten wurden bis zu einem Jahr oder länger mit dem Arzneimittel weiterbehandelt.

In fünf Studien zur Behandlung akuter manischer Episoden bei Erwachsenen mit bipolarer Störung wurden Zyprexa-Tabletten mit Placebo, Haloperidol oder Valproat (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung manischer Episoden) verglichen. In einer der Studie erhielten die Patienten auch noch andere Arzneimittel. In Studien zur Vorbeugung von manischen Episoden wurden Zyprexa-Tabletten bei 1 162 Erwachsenen untersucht. Ihre Wirksamkeit wurde mit der von Placebo oder von Lithium (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der bipolaren Störung) verglichen.

Die Injektionslösung wurde bei 581 Erwachsenen mit Schizophrenie (im Vergleich mit Placebo oder injizierbarem Haloperidol) und bei 228 manischen Erwachsenen (im Vergleich mit Placebo oder injizierbarem Lorazepam, einem anderen Arzneimittel gegen manische Episoden) untersucht.

In allen Studien wurde die Wirksamkeit von Zyprexa anhand verschiedener Symptom-Bewertungsskalen beurteilt.

Welchen Nutzen hat Zyprexa in diesen Studien gezeigt?

In allen Studien besserte Zyprexa sowohl als Tabletten als auch in Form der Injektionslösung die Symptome wirksamer als Placebo. Zyprexa-Tabletten waren mindestens genauso wirksam wie die Vergleichsarzneimittel bei der Behandlung der Schizophrenie (Haloperidol), der Behandlung mittelschwerer bis schwerer manischer Episoden (Haloperidol und Valproat) und der Vorbeugung von Rückfällen bei Patienten mit bipolarer Störung (Lithium). Die Injektionslösung erwies sich außerdem bei manischen Patienten als wirksamer als Lorazepam (in relativ niedriger Dosis) und bei Schizophrenie als genauso wirksam wie Haloperidol.

Welches Risiko ist mit Zyprexa verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zyprexa (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Somnolenz (Schläfrigkeit), Gewichtszunahme, orthostatische Hypotonie (plötzlicher Blutdruckabfall beim Aufstehen) und erhöhte Spiegel von Prolaktin (ein Hormon). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zyprexa berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Zyprexa darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Olanzapin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf auch nicht bei Patienten mit erhöhtem Risiko eines Engwinkelglaukoms (erhöhter Augeninnendruck) angewendet werden.

Warum wurde Zyprexa zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zyprexa gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zyprexa zu erteilen.

Weitere Informationen über Zyprexa

Am 27. September 1996 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zyprexa in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zyprexa finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Zyprexa benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2013 aktualisiert.