

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**ZALASTA****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Zalasta;

Το Zalasta είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη. Διατίθεται σε μορφή στρογγυλών, κίτρινων δισκίων (2,5, 5, 7,5, 10, 15 και 20 mg) και σε μορφή στρογγυλών, κίτρινων «διασπειρόμενων δισκίων» (5, 7,5, 10, 15 και 20 mg). Διασπειρόμενα δισκία είναι τα δισκία τα οποία διαλύονται στο στόμα.

Το Zalasta είναι γενόσημο φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Zalasta είναι παρόμοιο με «φάρμακα αναφοράς» τα οποία έχουν ήδη εγκριθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζονται Zyprexa και Zyprexa Velotab. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zalasta;

Το Zalasta χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με σχιζοφρένεια. Η σχιζοφρένεια είναι μια ψυχική ασθένεια που συνοδεύεται από ορισμένα συμπτώματα, μεταξύ των οποίων η αποδιοργάνωση της σκέψης και της ομιλίας, οι ψευδαισθήσεις (οι ασθενείς ακούνε και βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν), η καχυποψία και οι παραισθήσεις (λανθασμένες πεποιθήσεις). Το Zalasta είναι επίσης αποτελεσματικό και για τη διατήρηση της βελτίωσης ασθενών που έχουν ήδη ανταποκριθεί σε αρχική θεραπευτική αγωγή.

Το Zalasta χρησιμοποιείται ακόμη για τη θεραπεία μέτριων έως σοβαρών μανιακών επεισοδίων (πολύ έντονη ευδιαθεσία) σε ενήλικες. Μπορεί ομοίως να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της υποτροπής (επανεμφάνιση συμπτωμάτων) τέτοιων επεισοδίων σε ενήλικες με διπολική διαταραχή (ψυχική ασθένεια που προκαλεί εναλλαγή περιόδων ευδιαθεσίας και κατάθλιψης) οι οποίοι έχουν ανταποκριθεί σε αρχική θεραπευτική αγωγή.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Zalasta;

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Zalasta εξαρτάται από την προς ίαση ασθένεια: 10 mg ανά ημέρα για τη σχιζοφρένεια και την πρόληψη μανιακών επεισοδίων και 15 mg ανά ημέρα για τη θεραπεία μανιακών επεισοδίων, εκτός εάν χορηγείται παράλληλα με άλλα φάρμακα οπότε η δόση έναρξης μπορεί να είναι 10 mg ανά ημέρα. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με την απόκριση και την ανεκτικότητα που παρουσιάζει ο ασθενής. Το σύνηθες εύρος δόσης κυμαίνεται μεταξύ 5 και 20 mg

ανά ημέρα. Τα διασπειρόμενα δισκία, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντί των δισκίων, είτε τοποθετούνται πάνω στη γλώσσα οπότε διασπώνται γρήγορα με το σάλιο, είτε αναμιγνύονται με νερό πριν από την κατάποση. Ασθενείς άνω των 6 ετών και ασθενείς που αντιμετωπίζουν προβλήματα με το ήπαρ ή τα νεφρά τους πιθανόν να χρειάζονται μικρότερη δόση έναρξης ίση με 5 mg ανά ημέρα.

Πώς δρα το Zalasta;

Η δραστική ουσία του Zalasta, η ολανζαπίνη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Είναι γνωστό ως «άτυπο» αντιψυχωσικό επειδή διαφέρει από τα παλαιότερα αντιψυχωσικά φάρμακα που κυκλοφορούν ήδη από τη δεκαετία του '50. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης του είναι άγνωστος, γνωρίζουμε όμως ότι προσκολλάται σε διάφορους υποδοχείς της επιφάνειας των νευρικών κυττάρων του εγκεφάλου. Αυτή η ιδιότητα εμποδίζει τα σήματα που μεταδίδονται μεταξύ εγκεφαλικών κυττάρων με τη βοήθεια των «νευροδιαβιβαστών», χημικών ουσιών που επιτρέπουν στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους. Θεωρείται ότι η ευεργετική δράση της ολανζαπίνης οφείλεται στο ότι αδρανοποιεί τους υποδοχείς των συγκεκριμένων νευροδιαβιβαστών 5-υδροξυτρυπαμίνη (ονομάζεται επίσης σεροτονίνη) και ντοπαμίνη. Αφού αυτοί οι νευροδιαβιβαστές σχετίζονται με τη σχιζοφρένεια και τη διπολική διαταραχή, η ολανζαπίνη βοηθά στην αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας του εγκεφάλου περιορίζοντας έτσι τα συμπτώματα των εν λόγω ασθενειών.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zalasta;

Δεδομένου ότι το Zalasta είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες έχουν περιοριστεί σε δοκιμές προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία του με τα «φάρμακα αναφοράς» (δηλ. ότι τα φάρμακα παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό).

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Zalasta;

Δεδομένου ότι το Zalasta είναι γενόσημο φάρμακο και είναι βιοϊσοδύναμο με τα φάρμακα αναφοράς, το όφελος και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό θεωρούνται ότι είναι τα/οι ίδια/οι με τα φάρμακα αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zalasta;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Zalasta έχει αποδειχθεί ότι είναι εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με τα Zyprexa και Zyprexa Velotab. Για τον λόγο αυτό, η CHMP έκρινε ότι, όπως με το Zyprexa και το Zyprexa Velotab, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Zalasta.

Λοιπές πληροφορίες για το Zalasta:

Στις 27 Σεπτεμβρίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην KRKA, d.d., Novo mesto για το Zalasta.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Zalasta διατίθεται [εδώ](#).

Οι πλήρεις εκθέσεις EPAR σχετικά με τα φάρμακα αναφοράς διατίθενται επίσης στην ιστοθέση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2008.