



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399564/2013
EMA/H/C/000890

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zypadhera

ολανζαπίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zypadhera. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Zypadhera.

Τι είναι το Zypadhera;

Το Zypadhera είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη. Διατίθεται σε μορφή σκόνης και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης. Με τον όρο «παρατεταμένη αποδέσμευση» νοείται η διαδικασία σταδιακής απελευθέρωσης της δραστικής ουσίας σε διάστημα μερικών εβδομάδων μετά την ένεση.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zypadhera;

Το Zypadhera χρησιμοποιείται για τη διατήρηση της βελτίωσης των συμπτωμάτων σε ασθενείς με σχιζοφρένεια που έχουν ήδη σταθεροποιηθεί με τη χορήγηση του αρχικού κύκλου ολανζαπίνης από το στόμα. Η σχιζοφρένεια είναι μια ψυχική ασθένεια με διάφορα συμπτώματα, όπως αποδιοργάνωση της σκέψης και της ομιλίας, ψευδαισθήσεις (οι πάσχοντες ακούν ή βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν), καχυποψία και παραισθήσεις (λανθασμένες πεποιθήσεις).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Zypadhera;

Το Zypadhera χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στον γλουτιαίο μυ από γιατρό ή νοσηλεύτη που έχουν εκπαιδευθεί στη χορήγηση του συγκεκριμένου τύπου ένεσης.

Το Zypadhera χορηγείται σε δόσεις των 150, 210 ή 300 mg ανά 2 εβδομάδες, ή σε δόσεις των 300 ή 405 mg ανά 4 εβδομάδες. Η δόση εξαρτάται από τη δόση της ολανζαπίνης που λάμβανε προηγουμένως ο ασθενής από το στόμα. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία υποτροπής



(επανεμφάνιση των συμπτωμάτων) κατά τη διάρκεια του πρώτου ή των δύο πρώτων μηνών θεραπείας και, εάν χρειασθεί, η δόση πρέπει να προσαρμόζεται.

Το Zypadhera δεν συνιστάται σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών. Ωστόσο, ασθενείς ηλικίας μεταξύ 65 και 75 ετών ή ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία μπορούν να χρησιμοποιούν το Zypadhera εάν έχει προσδιορισθεί ένα καλά ανεκτό και αποτελεσματικό δοσολογικό σχήμα με χορήγηση ολανζαπίνης από το στόμα. Σε ασθενείς των οποίων ο οργανισμός διασπά την ολανζαπίνη με αργό ρυθμό, όπως οι ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία, ενδέχεται να χρειάζεται μικρότερη δοσολογία έναρξης.

Το Zypadhera δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια ή υποδόρια. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι ασθενείς που λαμβάνουν το Zypadhera ενδέχεται να εμφανίσουν συμπτώματα υπερδοσολογίας της ολανζαπίνης, εάν το φάρμακο ενεθεί τυχαία ενδοφλεβίως. Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνονται καταστολή (υπνηλία) και παραλήρημα (σύγχυση). Επειδή οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται από εκπαιδευμένο προσωπικό για τα συγκεκριμένα συμπτώματα για τουλάχιστον 3 ώρες μετά την ένεση, πρέπει να λαμβάνουν το Zypadhera σε χώρους παροχής υγειονομικών υπηρεσιών που διαθέτουν κατάλληλα μέσα για την αντιμετώπιση πιθανής υπερδοσολογίας. Η ιατρική παρακολούθηση ασθενών με συμπτώματα υπερδοσολογίας θα πρέπει να συνεχίζεται έως ότου τα συμπτώματα παρέλθουν.

Πώς δρα το Zypadhera;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Zypadhera, η ολανζαπίνη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Είναι γνωστή ως «άτυπο» αντιψυχωσικό, επειδή διαφέρει από τα παλαιότερα αντιψυχωσικά φάρμακα που κυκλοφορούν ήδη από τη δεκαετία του 1950. Η ολανζαπίνη προσκολλάται σε διάφορους υποδοχείς που βρίσκονται στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων του εγκεφάλου. Κατ' αυτόν τον τρόπο ανακόπτει τα σήματα που μεταδίδονται μεταξύ των κυττάρων του εγκεφάλου με τη βοήθεια των «νευροδιαβιβαστών», δηλαδή χημικών ουσιών που επιτρέπουν στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους. Θεωρείται ότι η ευεργετική επίδραση της ολανζαπίνης οφείλεται στην αναστολή της δράσης των υποδοχέων των νευροδιαβιβαστών 5-υδροξυτρυπταμίνη (ονομάζεται επίσης σεροτονίνη) και ντοπαμίνη. Καθώς οι συγκεκριμένοι νευροδιαβιβαστές σχετίζονται με τη σχιζοφρένεια, η ολανζαπίνη βοηθάει στην αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας του εγκεφάλου, περιορίζοντας τα συμπτώματα της εν λόγω νόσου.

Η ολανζαπίνη έχει εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση από το 1996. Διατίθεται σε μορφή δισκίων, διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων (δισκία που διαλύονται στο στόμα) και ενέσεων ταχείας δράσης στα φάρμακα Zyprexa και Zyprexa Velotab και σε άλλα φάρμακα. Η ολανζαπίνη στο Zypadhera διατίθεται σε μορφή «παμοϊκού» άλατος, το οποίο την καθιστά λιγότερο διαλυτή με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να απελευθερώνεται με αργό ρυθμό για περισσότερες από 4 εβδομάδες μετά από χορήγηση ένεσης Zypadhera.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zypadhera;

Επειδή η ολανζαπίνη είναι ήδη εγκεκριμένη στην Ευρωπαϊκή Ένωση ως Zyprexa, η εταιρεία χρησιμοποίησε ορισμένα από τα δεδομένα του Zyprexa για να τεκμηριώσει τη χρήση του Zypadhera.

Το Zypadhera έχει μελετηθεί σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν ενήλικες με σχιζοφρένεια. Η πρώτη εξέτασε την αρχική θεραπεία της σχιζοφρένειας και η δεύτερη εξέτασε τη διατήρηση της απόκρισης στη θεραπεία με ολανζαπίνη:

- η μελέτη για την αρχική θεραπεία συνέκρινε τα αποτελέσματα τριών δόσεων Zypadhera με τα αποτελέσματα εικονικού φαρμάκου (εικονικές ενέσεις) σε 404 ασθενείς. Ο βασικός δείκτης μέτρησης

της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα συμπτώματα των ασθενών μετά από 8 εβδομάδες, με τη χρήση τυποποιημένης κλίμακας για τη σχιζοφρένεια.

- η μελέτη για τη θεραπεία συντήρησης συνέκρινε τα αποτελέσματα 4 δόσεων Zypadhera με τα αποτελέσματα της χορηγούμενης από το στόμα ολανζαπίνης σε 1.065 ασθενείς. Τρεις από τις δόσεις του Zypadhera ήταν «ισχυρές» (300 mg και 150 mg ανά 2 εβδομάδες, και 405 mg ανά 4 εβδομάδες) και μία ήταν «χαμηλή» (45 mg ανά 4 εβδομάδες). Στη συγκεκριμένη μελέτη, όλοι οι ασθενείς σταθεροποιήθηκαν με άλλες θεραπείες για τη σχιζοφρένεια και λάμβαναν από το στόμα ολανζαπίνη για τουλάχιστον 6 εβδομάδες πριν από την έναρξη της μελέτης. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα που χρειάστηκε για την επιδείνωση των συμπτωμάτων και ο αριθμός των ασθενών στους οποίους τα συμπτώματα επιδεινώθηκαν μέσα σε 24 εβδομάδες.

Ποια είναι τα οφέλη του Zypadhera σύμφωνα με τις μελέτες;

Στη μελέτη για την αρχική θεραπεία της σχιζοφρένειας, το Zypadhera ήταν περισσότερο αποτελεσματικό απ' ό,τι το εικονικό φάρμακο. Η βαθμολογία των συμπτωμάτων ήταν περίπου 100 βαθμοί στην έναρξη της μελέτης, αλλά μετά από 8 εβδομάδες οι ασθενείς που λάμβαναν Zypadhera παρουσίασαν μείωση στη βαθμολογία των συμπτωμάτων κατά 25 βαθμούς περίπου, σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο και οι οποίοι παρουσίασαν μείωση της βαθμολογίας των συμπτωμάτων κατά 9 περίπου βαθμούς. Η αποτελεσματικότητα του Zypadhera ήταν μεγαλύτερη από αυτήν του εικονικού φαρμάκου από τη δεύτερη εβδομάδα θεραπείας και έπειτα.

Στη μελέτη σχετικά με τη διατήρηση της απόκρισης στη θεραπεία με ολανζαπίνη, το Zypadhera αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με την ολανζαπίνη χορηγούμενη από το στόμα: 10% των ασθενών που λάμβαναν το Zypadhera κάθε 2 εβδομάδες παρουσίασαν επιδείνωση των συμπτωμάτων συγκριτικά με ποσοστό 7% των ασθενών που λάμβαναν από το στόμα ολανζαπίνη. Οι «ισχυρές» δόσεις Zypadhera ήταν πιο αποτελεσματικές στην πρόληψη της επιδείνωσης των συμπτωμάτων απ' ό,τι η «χαμηλή» δόση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zypadhera;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zypadhera (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπνηλία, αύξηση σωματικού βάρους, ορθοστατική υπόταση (ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης κατά τη μετάβαση σε όρθια στάση) και αυξημένα επίπεδα προλακτίνης (ορμόνη). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Zypadhera περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Zypadhera δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ολανζαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης γλαυκώματος κλειστής γωνίας (υψηλή πίεση στο εσωτερικό του ματιού).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zypadhera;

Η CHMP επισήμανε ότι το Zypadhera είναι αποτελεσματικό τόσο στην αρχική θεραπεία της σχιζοφρένειας όσο και στη διατήρηση της απόκρισης στη θεραπεία της σχιζοφρένειας. Ωστόσο, τόνισε ότι οι ενέσεις παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν είναι κατάλληλες για χρήση ως αρχική θεραπεία, καθώς ο χρόνος δράσης του φαρμάκου για τη μείωση των συμπτωμάτων είναι τουλάχιστον μία εβδομάδα και οι ασθενείς ενδέχεται να χρειάζονται άμεσο έλεγχο των συμπτωμάτων. Επιπρόσθετα, μετά τη χορήγηση ένεσης παρατεταμένης αποδέσμευσης, η θεραπεία δεν μπορεί να διακοπεί, γεγονός που ενδέχεται να

μην αρμόζει σε ασθενείς που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Zypadhera υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Zypadhera.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Zypadhera;

Η εταιρεία που παρασκευάζει το Zypadhera θα διοργανώσει εκπαιδευτικό πρόγραμμα για ιατρούς, νοσηλευτές και φαρμακοποιούς και θα παράσχει μια κάρτα για ασθενείς σε όλα τα κράτη μέλη η οποία θα τους υπενθυμίζει τον ασφαλή τρόπο χρήσης του φαρμάκου. Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα θα περιλαμβάνει πληροφορίες για τις ενέργειες πριν και μετά από κάθε ένεση, τις διαφορές μεταξύ του Zypadhera και των άλλων ενέσιμων φαρμάκων που περιέχουν ολανζαπίνη και τις συστάσεις για τον τρόπο παρακολούθησης των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Zypadhera:

Στις 19 Νοεμβρίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zypadhera.

Η πλήρης EPAR του Zypadhera διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zypadhera διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2013