



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399511/2013
EMA/H/C/000115

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zyprexa

ολανζαπίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zyprexa. 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 Zyprexa.

Τι είναι το Zyprexa;

Το Zyprexa είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (2,5, 5, 7,5, 10, 15 και 20 mg) και υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zyprexa;

Το Zyprexa χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με σχιζοφρένεια. 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). Επιπλέον το Zyprexa είναι αποτελεσματικό για τη διατήρηση της βελτίωσης ασθενών που έχουν ήδη αποκριθεί σε μια αρχική θεραπεία.

Το Zyprexa χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία μέτριας έως σοβαρής μορφής μανιακών επεισοδίων (υπέρμετρη ευφορία) σε ενήλικες. Μπορεί ομοίως να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της υποτροπής (επανεμφάνισης συμπτωμάτων) των εν λόγω επεισοδίων σε ενήλικες με διπολική διαταραχή (ψυχική ασθένεια με εναλλαγή περιόδων ευφορίας και κατάθλιψης) οι οποίοι έχουν αποκριθεί σε αρχική θεραπευτική αγωγή.

Το Zyprexa χορηγείται συνήθως από το στόμα υπό μορφή δισκίων, αλλά για τον άμεσο έλεγχο της ανησυχίας ή των διαταραχών της συμπεριφοράς σε ενήλικες με σχιζοφρένεια ή μανιακά επεισόδια μπορεί να χορηγηθεί η ένεση, όταν η από του στόματος χορήγηση δεν είναι εφικτή.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Zyprexa;

Η συνιστώμενη δόση έναρξης των δισκίων Zyprexa εξαρτάται από την προς ίαση νόσο: 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 διαμορφωθεί στα 10 mg ανά ημέρα. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με την απόκριση και την ανεκτικότητα που παρουσιάζει ο ασθενής στη θεραπεία. Το σύνηθες δοσολογικό σχήμα κυμαίνεται μεταξύ 5 και 20 mg ημερησίως.

Η συνήθης δόση, όταν χορηγείται ένεση, είναι 10 mg χορηγούμενα με εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση. Εάν κριθεί αναγκαίο, μπορεί να χορηγηθεί και δεύτερη ένεση, περιεκτικότητας 5 ή 10 mg, δύο ώρες αργότερα.

Για ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών μπορεί να χρειασθούν μικρότερες δόσεις (5 mg/ημέρα σε περίπτωση χορήγησης δισκίων και 2,5 έως 5 mg σε περίπτωση χορήγησης ένεσης), όπως επίσης και για ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια (5 mg/ημέρα τόσο για τα δισκία όσο και για την ένεση).

Σε όλες τις περιπτώσεις η μέγιστη δόση του Zyprexa που μπορεί να χορηγηθεί ημερησίως σε μορφή δισκίων ή ένεσης είναι 20 mg.

Πώς δρα το Zyprexa;

Η δραστική ουσία του Zyprexa, 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. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της δεν είναι γνωστός, γνωρίζουμε όμως ότι προσκολλάται σε πολλούς διαφορετικούς υποδοχείς 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 εν λόγω νευροδιαβιβαστές σχετίζονται με τη σχιζοφρένεια και τη διπολική διαταραχή, η ολανζαπίνη βοηθά στην αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας του εγκεφάλου, περιορίζοντας τα συμπτώματα των εν λόγω νόσων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zyprexa;

Τα δισκία Zyprexa εξετάστηκαν σε τέσσερις μελέτες στις οποίες μετείχαν περίπου 3.000 ενήλικες με σχιζοφρένεια, στους οποίους η αποτελεσματικότητά των δισκίων συγκρίθηκε με αυτήν εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) ή χαλοπεριδόλης (άλλο αντιψυχωσικό φάρμακο). Και οι τέσσερις μελέτες είχαν διάρκεια έξι εβδομάδων, αλλά οι ασθενείς εξακολούθησαν να λαμβάνουν το φάρμακο για χρονικό διάστημα έως ένα έτος ή και περισσότερο.

Για τη θεραπεία των οξέων μανιακών επεισοδίων σε ενήλικες με διπολική συμπεριφορά τα δισκία Zyprexa συγκρίθηκαν με εικονικό φάρμακο, χαλοπεριδόλη ή βαλπροϊκό οξύ (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για μανιακά επεισόδια) σε πέντε συνολικά μελέτες, συμπεριλαμβανομένης και μελέτης όπου οι ασθενείς λάμβαναν ταυτόχρονα και άλλα φάρμακα. Για την πρόληψη των μανιακών επεισοδίων τα δισκία Zyprexa μελετήθηκαν σε 1.162 ενήλικες. Η αποτελεσματικότητά τους συγκρίθηκε με αυτήν εικονικού φαρμάκου ή λιθίου (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται στη διπολική διαταραχή).

Η χορήγηση ένεσης μελετήθηκε σε 581 ενήλικες με σχιζοφρένεια (σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο ή ενέσιμη χαλοπεριδόλη) και σε 228 ενήλικες με μανιακά επεισόδια (σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο ή λοραζεπάμη σε ενέσιμη μορφή, άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται σε μανιακά επεισόδια).

Σε όλες τις μελέτες η αποτελεσματικότητα του Zyprexa αξιολογήθηκε με τη χρήση κλιμάκων κατάταξης διαφόρων συμπτωμάτων.

Ποια είναι τα οφέλη του Zyprexa σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε όλες τις μελέτες το Zyprexa υπό μορφή δισκίων και ενέσεων ήταν αποτελεσματικότερο στη βελτίωση των συμπτωμάτων από το εικονικό φάρμακο. Τα δισκία Zyprexa αποδείχτηκαν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικά με τα φάρμακα σύγκρισης για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας (χαλοπεριδόλη), τη θεραπεία μέτριων έως σοβαρών μανιακών επεισοδίων (χαλοπεριδόλη και βαλπροϊκό οξύ) και την πρόληψη της υποτροπής σε ασθενείς με διπολική διαταραχή (λίθιο). Η ενέσιμη μορφή θεωρείται αποτελεσματικότερη από την λοραζεπάμη (σε σχετικά χαμηλή δόση) σε ασθενείς με μανιακά επεισόδια και εξίσου αποτελεσματική με τη χαλοπεριδόλη στη σχιζοφρένεια.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zyprexa;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zyprexa (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 Zyprexa περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Zyprexa δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα 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 Zyprexa;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Zyprexa υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Zyprexa.

Λοιπές πληροφορίες για το Zyprexa:

Στις 27 Σεπτεμβρίου 1996, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zyprexa.

Η πλήρης EPAR του Zyprexa 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 Zyprexa διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2013.