



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399560/2013
EMA/H/C/000890

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zypadhera

olanzapine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zypadhera. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Zypadhera.

Какво представлява Zypadhera?

Zypadhera е лекарство, съдържащо активното вещество оланзапин (*olanzapine*). Предлага се под формата на прах и разтворител за приготвяне на инжекционна суспензия с удължено освобождаване. „Удължено освобождаване“ означава, че активното вещество се освобождава бавно в продължение на няколко седмици след поставяне на инжекцията.

За какво се използва Zypadhera?

Zypadhera се използва за поддържащо лечение на симптомите при пациенти с шизофрения, които вече са стабилизирани при първоначален курс лечение с перорален прием на оланзапин. Шизофренията е психично заболяване, което има редица симптоми, включително дезорганизирано мислене и реч, халюцинации (чуване или виждане на несъществуващи неща), подозрителност и заблуди (погрешни убеждения).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Zypadhera?

Zypadhera се прилага като дълбока интрамускулна инжекция в седалищния мускул от лекар или медицинска сестра, обучени в поставянето на този вид инжекция.

Zypadhera се прилага в дози от 150, 210 или 300 mg, веднъж на две седмици, или 300 или 405 mg, веднъж на четири седмици. Дозата зависи от приеманата преди това от пациента доза перорален оланзапин. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно за признаци на



рецидив (възвръщане на симптомите) през първите един до два месеца от лечението и ако е необходимо, дозата да се коригира.

Zypadhera не се препоръчва при пациенти над 65-годишна възраст. Въпреки това, пациенти на възраст между 65 и 75 години или пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми могат да използват Zypadhera, ако е намерена ефективна и добре понасяна доза на перорален оланзапин. Може да е необходима по-малка първоначална доза при пациенти, чийто организъм разгражда бавно оланзапин, например пациенти с умерени чернодробни проблеми.

Zypadhera не трябва да се прилага интравенозно или подкожно. В редки случаи при пациентите, приемащи Zypadhera, след инжектиране на лекарството може да се проявят симптоми на предозиране на оланзапин, ако случайно лекарството се инжектира във вена. Симптомите на предозиране включват седация (сънливост) и делириум (объркване). Тъй като пациентите трябва да се наблюдават от квалифициран персонал за поява на тези симптоми в продължение на най-малко три часа след инжекцията, те трябва да приемат Zypadhera в специализиран център с необходимото оборудване за третиране на потенциално предозиране. Пациентите със симптоми на предозиране трябва да останат под наблюдение до отзвучаване на симптомите.

Как действа Zypadhera?

Активното вещество в Zypadhera, оланзапин, е антипсихотично лекарство. Познато е като „атипично“ антипсихотично лекарство, тъй като се различава от по-старите антипсихотични лекарства, използвани от 50-те години на XX в. Точният механизъм на действие е неясен, но се знае, че оланзапин се свързва с няколко различни рецептора на повърхността на нервните клетки в мозъка. Това прекъсва сигналите, предавани между мозъчните клетки от „невротрансмитерите“ — химични вещества, които позволяват на мозъчните клетки да комуникират помежду си. Счита се, че благотворният ефект на оланзапин се дължи на блокирането на рецепторите за невротрансмитерите 5-хидрокситрипамин (наречен също серотонин) и допамин. Тъй като тези невротрансмитери са свързани с шизофренията и биполярното разстройство, оланзапин помага да се нормализира активността на мозъка и намалява симптомите на тези заболявания.

Оланзапин е разрешен за употреба в Европейския съюз (ЕС) от 1996 г. Предлага се под формата на таблетки, таблетки, диспергиращи се в устата (таблетки, които се разтварят в устата), и инжекции с бързо действие в Zyrhexa, Zyrhexa Velotab и други лекарства. В Zypadhera оланзапин е под формата на „поамат“ сол, която прави оланзапин по-малко разтворим. В резултат от това активното вещество се освобождава бавно, в продължение на повече от четири седмици след инжектирането на Zypadhera

Как е проучен ZYPADHERA?

Тъй като оланзапин вече е разрешен за употреба в ЕС като Zyrhexa, фирмата използва някои от данните от Zyrhexa в подкрепа на използването на Zypadhera

Zypadhera е проучен в две основни проучвания, включващи възрастни с шизофрения. Първото разглежда началното лечение на шизофрения, а второто - поддържането на отговор на лечението с оланзапин:

- проучването на първоначалното лечение сравнява ефектите на три дози Zypadhera, с тези на плацебо (слепи инжекции) при 404 пациенти. Основната мярка за ефективност е промяната в симптомите, измерена по стандартна скала за шизофрения след осем седмици;
- проучването на поддържащото лечение сравнява ефектите на четири дози Zypadhera, с тези на перорален оланзапин, при 1065 пациенти. Три от дозите на Zypadhera са „високи“ (300 mg

и 150 mg веднъж на две седмици, както и 405 mg веднъж на четири седмици), а едната е „ниска“ (45 mg веднъж на четири седмици). Всички пациенти в това проучване са стабилизирани чрез други лечения за шизофрения и са приемали оланзапин перорално, в продължение на най-малко шест седмици, преди да започне проучването. Основните мерки за ефективност са времето, необходимо за влошаване на симптомите, и броят на пациентите, чиито симптоми са се влошили след 24 седмици.

Какви ползи от Zypadhera са установени в проучванията?

В проучването на първоначалното лечение на шизофрения, Zypadhera е по-ефективен от плацебо. Резултатите за симптомите са около 100 точки в началото на изследването, но намаляват с около 25 точки при пациентите, получаващи Zypadhera след осем седмици, в сравнение с около 9 точки при пациентите, приемащи плацебо. Ефективността на Zypadhera е по-голяма в сравнение с плацебо от втората седмица на лечението нататък.

В проучването, в което се проследява поддържането на отговора към лечението с оланзапин, Zypadhera е също толкова ефикасен, колкото перорално приемания оланзапин. При 10% от пациентите, получаващи Zypadhera веднъж на две седмици, симптомите са влошени в сравнение със 7% от тези, които приемат оланзапин перорално. „Високите“ дози от Zypadhera са по-ефективни за предотвратяване влошаването на симптомите, отколкото „ниската“ доза.

Какви са рисковете, свързани със Zypadhera?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Zypadhera (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са наддаване на тегло, сомнолентност (сънливост), ортостатична хипотония (внезапно падане на кръвното налягане при ставане) и повишени нива на пролактин (хормон). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Zypadhera, вижте листовката.

Zypadhera не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към оланзапин или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти с риск от развитие на глаукома със затворен ъгъл (повишено вътреочно налягане).

Защо Zypadhera е разрешен за употреба?

СНМР отбелязва, че Zypadhera е ефективен както при първоначалното лечение на шизофрения, така и за поддържане на отговора към лечението на шизофрения. Въпреки това, Комитетът счита, че инжекциите с удължено освобождаване не са подходящи за използване като първоначално лечение, тъй като за намаляване на симптомите в резултат на приемането на лекарството е необходимо поне седмица, а пациентите може да се нуждаят от бърз контрол на симптомите. Освен това, след прилагане на инжекция с удължено освобождаване е невъзможно да се спре лечение, неподходящо за пациенти с проява на нежелани лекарствени реакции. Комитетът реши, че ползите от Zypadhera са по-големи от рисковете, и препоръча Zypadhera да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zypadhera?

Фирмата, която произвежда Zypadhera, ще осигури обучителна програма за лекари, медицински сестри и фармацевти и карта за пациентите във всички държави членки, за да им напомня как безопасно да използват лекарството. Те ще включват информация за това какво се прави преди и след всяка инжекция, разликите между Zypadhera и други лекарства за инжектиране, съдържащи оланзапин, както и препоръки за това как пациентите трябва да бъдат наблюдавани.

Допълнителна информация за Zypadhera

На 19 ноември 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zypadhera, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Zypadhera може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението със Zypadhera прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2013