



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399573/2013
EMA/H/C/000890

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zypadhera

olanzapina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zypadhera. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Zypadhera.

X'inhu Zypadhera?

Zypadhera huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva olanzapina. Jiġi bħala trab u solvent li jitħalltu f'sospensjoni b'rilaxx fit-tul għall-injezzjoni. 'Rilaxx fit-tul' tfisser li s-sustanza attiva terfi bil-mod fi zmien ftit ġimgħat wara l-injezzjoni.

Għal xiex jintuża Zypadhera?

Zypadhera jintuża għall-manteniment tat-titjib fis-sintomi fil-pazjenti li jbatu minn skizofrenija diġà stabbilizzati permezz ta' trattament inizzjali bl-olanzapina meħuda mill-ħalq. L-iskizofrenija hija marda mentali li għandha numru ta' sintomi, inkluż disturbi fil-ħsieb u fid-diskors, allucinazzjonijiet (id-dehra u s-smiġħ ta' affarijiet li jkunu immaġinarji), suspetti u delirji (thewdin żbaljat).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Zypadhera?

Zypadhera jingħata b'injezzjoni fonda fil-muskolu tal-gluteu (warrani) minn tabib jew infermier imħarreġ f'dan it-tip ta' injezzjoni.

Zypadhera jingħata f'dozi ta' 150, 210 jew 300 mg kull ġimagħtejn, jew f'dozi ta' 300 jew 405 mg kull erba' ġimgħat. Id-doża tiddependi mid-doża ta' olanzapina li l-pazjent kien ħa qabel minn ħalqu. Il-pazjenti għandhom jinżammu taħt kontroll strett għal sinjali ta' rikaduta (jerġgħu lura s-sintomi) waqt l-ewwel xahar jew xahrejn ta' trattament, u d-doża agġustata kif meħtieġ.

Zypadhera mhux rakkomandat għall-pazjenti ta' età 'l fuq minn 65 sena. Madankollu, il-pazjenti ta' età bejn 65 u 75 sena jew il-pazjenti bi problemi fil-kliewi jew fil-fwied jistgħu jużaw Zypadhera jekk



tiġi osservata doża effikaci u tollerata sew ta' olanzapina mill-ħalq. Jista' jkun neċessarju li tintuża doża inizjali mnaqqsa fil-pazjenti li ġisimhom x'aktarx ikisser l-olanzapina bil-mod, pereżempju minħabba li jbatu minn problemi moderati fil-fwied.

Zypadhera ma għandux jiġi injettat fil-vina jew taħt il-ġilda. F'każijiet rari l-pazjenti ttrattati b'Zypadhera jistgħu jesperjenzaw sintomi ta' dożaġġ eċċessiv ta' olanzapina wara l-injezzjoni, jekk il-medicina tiġi injettata aċċidentalment fil-vina. Fost is-sintomi ta' dożaġġ eċċessiv hemm sedazzjoni (ħedla) u delirju (stat ta' konfużjoni). Billi l-pazjenti għandhom ikunu sorveljati għal dawn is-sintomi minn persunal ikkwalifikat għal tal-anqas tliet sigħat wara l-injezzjoni, l-injezzjoni b'Zypadhera għandha tingħata f'ċentri mgħammra apposta biex jittrattaw każijiet eventwali ta' dożaġġ eċċessiv. Il-pazjenti li jkollhom sintomi ta' dożaġġ eċċessiv għandhom ikomplu jkunu sorveljati sakemm dawn is-sintomi jisparixxu.

Kif jaħdem Zypadhera?

Is-sustanza attiva f'Zypadhera, l-olanzapina, hija medicina antipsikotika. Hija magħrufa bħala antipsikotiku 'atipiku' minħabba li hija differenti mill-medicini antipsikotiċi iktar antiki li ilhom disponibbli mill-ħamsinijiet. L-olanzapina teħel ma' diversi riċetturi differenti fil-wiċċ ta' ċelloli tan-nervituri fil-moħħ. Dan ifixkel is-sinjali trasmessi bejn iċ-ċelloli tal-moħħ permezz ta' 'newtrotrażmettitori', sustanzi kimiċi li jħallu liċ-ċelloli tal-moħħ jikkomunikaw ma' xulxin. Hu maħsub li l-effett benefiku tal-olanzapina huwa dovut għall-imblokkar tar-riċetturi għan-newtrotrażmettitori 5-idrossitripamina (5-hydroxytryptamine, imsejha wkoll serotonin) u dopamina. Billi dawn in-newtrotrażmettitori huma involuti fl-iskizofrenija, l-olanzapina tgħin fin-normalizzazzjoni tal-attività tal-moħħ, u b'hekk tnaqqas is-sintomi ta' din il-marda.

L-olanzapina ilha awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) mill-1996. Tiġi bħala pilloli, pilloli orodispersibbli (pilloli li jinħallu fil-ħalq) u f'injezzjonijiet b'azzjoni rapida f'Zyprexa, Zyprexa Velotab u medicini oħra. L-olanzapina f'Zypadhera hija ppreżentata f'forma ta' melħ "pamoat" li jagħmilha inqas solubbli. B'konsegwenza ta' dan, is-sustanza attiva tiġi rilaxxata bil-mod għal aktar minn erba' ġimgħat wara l-injezzjoni ta' Zypadhera.

Kif ġie studjat Zypadhera?

Billi l-olanzapina diġà hija awtorizzata fl-UE bħala Zyprexa, il-kumpanija użat parti mid-dejta dwar Zyprexa biex tappoġġja l-użu ta' Zypadhera.

Zypadhera ġie eżaminat f'żewġ studji ewlenin li involvew adulti li jbatu minn skizofrenija. L-ewwel wieħed eżamina t-trattament inizjali tal-iskizofrenija filwaqt li t-tieni wieħed eżamina ż-żamma tar-rispons għat-trattament bl-olanzapina:

- l-istudju fuq it-trattament inizjali qabbel l-effetti ta' tliet dożi ta' Zypadhera ma' dawk ta' placebo (injezzjonijiet finti) fuq 404 pazjenti. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-varjazzjoni tas-sintomi mkejla wara tmien ġimgħat permezz ta' skala standard għall-iskizofrenija;
- l-istudju fuq it-trattament ta' żamma qabbel l-effetti ta' erba' dożi ta' Zypadhera ma' dawk tal-olanzapina meħuda mill-ħalq f'1,065 pazjent. Tliet mid-dożi ta' Zypadhera kienu 'għoljin' (300 mg u 150 mg kull ġimagħtejn, u 405 mg kull erba' ġimgħat) filwaqt li waħda kienet 'baxxa' (45 mg kull erba' ġimgħat). Il-pazjenti kollha li ħadu sehem f'dan l-istudju ġew stabbilizzati permezz ta' trattamenti oħrajn għall-iskizofrenija u, qabel ma nbeda l-istudju, diġà kienu jieħdu l-olanzapina minn ħalqhom minn tal-anqas sitt ġimgħat. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien iż-żmien li jgħaddi sa ma s-sintomi jiggravaw u l-għadd ta' pazjenti li fihom is-sintomi ggravaw matul 24 ġimgħa.

X'benefiċċji wera Zypadhera matul l-istudji?

Fl-istudju fuq it-trattament inizjali tal-iskizofrenija, Zypadhera rriżulta aktar effikaci mill-plaċebo. Il-punteġġi relatati mas-sintomi kienu madwar 100 punt fil-bidu tal-istudju iżda fil-pazjenti ttrattati b'Zypadhera kienu naqsu b'madwar 25 punt wara tmien ġimgħat, meta mqabbla ma' madwar 9 punti fil-pazjenti ttrattati bil-plaċebo. L-effikaċja ta' Zypadhera rriżultat akbar meta mqabbla mal-plaċebo mit-tieni ġimgħa ta' trattament.

Fl-istudju fuq iż-żamma tar-rispons għat-trattament b'olanzapina, Zypadhera rriżulta effikaci daqs l-olanzapina meħuda mill-ħalq: 10% tal-pazjenti ttrattati b'Zypadhera kull ġimagħtejn iggravawhom is-sintomi meta mqabbla mas-7% ta' dawk ittrattati bl-olanzapina mill-ħalq. Id-dożi 'għoljin' ta' Zypadhera rriżultaw aktar effikaci fil-prevenzjoni tal-iggravar tas-sintomi meta mqabbla mad-doża 'baxxa'.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Zypadhera?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zypadhera (li dehru f'iktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huma żieda fil-piż, somnolenza (ngħas), ipotensjoni ortostatika (il-pressjoni tad-demem titbaxxa f'daqqa mal-qawmien bil-wieqfa) u żieda fil-livelli tal-prolaktin (ormon). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Zypadhera, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Zypadhera m'għandux jintuża f'pazjenti li jkunu ipersensittivi (allergici) għall-olanzapina jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti li jkollhom riskju ta' glawkoma b'angolu dejjaq (żieda fil-pressjoni fl-għajnejn).

Għaliex ġie approvat Zypadhera?

Is-CHMP innota li Zypadhera huwa effikaci kemm fit-trattament inizjali tal-iskizofrenija kif ukoll fiż-żamma ta' rispons għat-trattament fl-iskizofrenija. Madankollu, innota li l-injezzjonijiet b'rilaxx fit-tul mhumiex adatti bħala trattament inizjali billi t-tnaqqis tas-sintomi ma jibdiex qabel ġimgħa, filwaqt li l-pazjent jistgħu jkunu jenħtieġu kontroll rapidu tas-sintomi. Barra minn dan, fil-każ ta' injezzjoni b'rilaxx fit-tul mhuwiex possibbli li jitwaqqaf it-trattament, u dan ma jkunx adatt fil-każ ta' pazjenti b'effetti sekondarji. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Zypadhera huma akbar mir-riskji tiegħu u irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex ikun żgurat l-użu sikur ta' Zypadhera?

Il-kumpanija li tipproduċi Zypadhera se tipprovdi programm edukattiv għat-tobba, l-infermiera u l-ispizjara kif ukoll skeda għall-pazjenti tal-Istati Membri kollha li fiha jittfakkru l-modi ta' użu sikur tal-medicina. Din se tinkludi informazzjoni dwar x'għandek tagħmel qabel u wara kull injezzjoni, id-differenzi bejn Zypadhera u medicini injettabbli oħra li fihom l-olanzapina u r-rakkomandazzjonijiet dwar kif għandha tkun is-sorveljanza tal-pazjenti.

Aktar tagħrif dwar Zypadhera

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Zypadhera valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-19 ta' Novembru 2008.

L-EPAR sħiħ għal Zypadhera jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-

kura b'Zypadhera, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-
ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'05-2013.