



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399578/2013
EMA/H/C/000890

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zypadhera

olanzapín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zypadhera. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Zypadhera.

Čo je liek Zypadhera?

Zypadhera je liek obsahujúci účinnú látku olanzapín. Je dostupný ako prášok a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku s predĺženým uvoľňovaním. Predĺžené uvoľňovanie znamená, že účinná látka sa uvoľňuje pomaly počas niekoľkých týždňov po jej injekčnom podaní.

Na čo sa liek Zypadhera používa?

Zypadhera sa používa na udržiavanie zlepšenia príznakov u pacientov so schizofréniou, ktorých stav sa stabilizoval počas počiatočnej liečby olanzapínom užívaným perorálne. Schizofrénia je duševná choroba, ktorá má mnoho symptómov vrátane narušeného myslenia a reči, halucinácií (pacient počuje a vidí veci, ktoré neexistujú), podozrievavosti a klamlivých predstáv (mylných názorov).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Zypadhera užíva?

Lekár alebo zdravotná sestra, ktorí sú vyškolení v podávaní tohto typu injekcií, podávajú liek Zypadhera hlbokou injekciou do sedacieho svalu.

Liek Zypadhera sa podáva v dávkach 150, 210 alebo 300 mg každé dva týždne, resp. 300 alebo 405 mg každé štyri týždne. Dávka závisí od dávky olanzapínu, ktorú pacient predtým užíval perorálne. Počas prvého mesiaca alebo prvých dvoch mesiacov liečby treba u pacientov starostlivo sledovať znaky relapsu (návrat príznakov) a v prípade potreby upraviť dávku.

Liek Zypadhera sa neodporúča u pacientov starších ako 65 rokov. Avšak pacienti vo veku 65 až 75 rokov a pacienti s poruchami obličiek alebo pečene môžu užívať liek Zypadhera, ak sa dosiahne účinná



a dobre tolerovaná dávka perorálneho olanzapínu. V prípade pacientov, ktorých organizmus rozkladá olanzapín pomalšie, napríklad so stredne ťažkou poruchou pečene, môže byť potrebná nižšia počiatočná dávka.

Liek Zypadhera sa nesmie vstreknúť do žily alebo pod kožu. V zriedkavých prípadoch sa môžu u pacientov užívajúcich liek Zypadhera po injekčnom podaní objaviť príznaky predávkovania olanzapínom, ak sa liek náhodne vstrečne do žily. Príznaky predávkovania zahŕňajú sedáciu (spavosť) a delírium (zmätenosť). Keďže pacientov musí sledovať personál vyškolený na sledovanie týchto príznakov minimálne tri hodiny po injekcii, liek Zypadhera sa musí podávať v zariadení s primeranými prostriedkami na zvládnutie možného predávkovania. V prípade pacientov s príznakmi predávkovania sa má pokračovať v ich sledovaní až dovtedy, kým príznaky neustúpia.

Akým spôsobom liek Zypadhera účinkuje?

Olanzapín, účinná látka lieku Zypadhera, je antipsychotikum. Je známa ako tzv. atypické antipsychotikum, pretože sa líši od starších antipsychotík, ktoré sú dostupné 50-tych rokov minulého storočia. Olanzapín sa viaže na niekoľko rôznych receptorov na povrchu nervových buniek v mozgu. Tým sa prerušia signály prenášané medzi mozgovými bunkami pomocou neurotransmiterov, čo sú chemické látky umožňujúce vzájomnú komunikáciu nervových buniek. Predpokladá sa, že priaznivý účinok olanzapínu spočíva v zablokovaní receptorov pre neurotransmitery 5-hydroxytryptamín (nazývaný tiež serotonín) a dopamín. Keďže tieto neurotransmitery súvisia so schizofréniou, olanzapín pomáha normalizovať aktivitu mozgu a zmierňuje tak príznaky ochorenia.

Olanzapín je povolený v Európskej únii (EÚ) od roku 1996. Je dostupný ako tablety, orodispergovateľné tablety (tablety, ktoré sa rozpúšťajú v ústach) a rýchlo účinkujúce injekcie Zyprexa, Zyprexa Velotab a iné lieky. Olanzapín v lieku Zypadhera je prítomný vo forme tzv. pamoátovej soli, ktorá robí olanzapín menej rozpustným. Následkom toho sa účinná látka uvoľňuje pomaly počas viac ako štyroch týždňov po injekčnom podaní lieku Zypadhera.

Ako bol liek Zypadhera skúmaný?

Pretože olanzapín bol už povolený v EÚ ako liek Zyprexa, spoločnosť použila na podporu používania lieku Zypadhera niektoré údaje lieku Zyprexa.

Liek Zypadhera sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich dospelých pacientov so schizofréniou. Prvá z nich sa zamerala na počiatočnú liečbu schizofrénie a druhá sledovala udržiavanie odpovede na liečbu olanzapínom:

- štúdia počiatočnej liečby porovnávala účinky troch dávok lieku Zypadhera s účinkami placeba (zdanlivé injekcie) u 404 pacientov. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena príznakov hodnotených podľa štandardnej škály pre schizofréniu po ôsmich týždňoch.
- štúdia udržiavacej liečby porovnávala účinky štyroch dávok lieku Zypadhera s účinkami olanzapínu užívaného perorálne u 1 065 pacientov. Tri z dávok lieku Zypadhera boli vysoké (300 mg a 150 mg každé dva týždne a 405 mg každé štyri týždne) a jedna bola nízka (45 mg každé štyri týždne). Všetci pacienti v tejto štúdii sa stabilizovali pomocou inej liečby schizofrénie a minimálne počas šiestich týždňov pred začiatkom štúdie užívali olanzapín perorálne. Hlavným meradlom účinnosti bol čas potrebný na zhoršenie príznakov a počet pacientov, ktorých príznaky sa zhoršili počas 24 týždňov.

Aký prínos preukázal liek Zypadhera v týchto štúdiách?

V štúdií počiatočnej liečby schizofrénie bol liek Zypadhera účinnejší ako placebo. Skóre príznakov na začiatku štúdie bolo okolo 100 bodov, ale u pacientov užívajúcich liek Zypadhera kleslo po ôsmich týždňoch približne o 25 bodov v porovnaní s približne 9 bodmi u pacientov dostávajúcich placebo. Od druhého týždňa liečby bola účinnosť lieku Zypadhera vyššia ako účinnosť placeba.

V štúdií sledujúcej udržiavanie odpovede na liečbu olanzapínom bol liek Zypadhera rovnako účinný ako olanzapín užívaný perorálne: v prípade 10 % pacientov užívajúcich liek Zypadhera každé dva týždne sa príznaky zhoršili v porovnaní so 7 % tých pacientov, ktorí užívali olanzapín perorálne. Vysoké dávky lieku Zypadhera boli účinnejšie ako nízka dávka, pokiaľ ide o zabránenie zhoršenia príznakov.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Zypadhera?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zypadhera (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú zvýšenie telesnej hmotnosti, somnolencia (ospalosť), ortostatická hypotenzia (náhly pokles krvného tlaku pri postavení sa) a zvýšené hladiny prolaktínu (hormón). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Zypadhera sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Zypadhera nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na olanzapín alebo na inú zložku lieku. Takisto sa nesmie používať u pacientov s rizikom glaukómu s úzkym uhlom (zvýšený tlak vo vnútri oka).

Prečo bol liek Zypadhera povolený?

Výbor CHMP uviedol, že liek Zypadhera je účinný v začiatočnej liečbe schizofrénie a aj v udržiavaní odpovede na liečbu schizofrénie. Výbor však poznamenal, že injekcie s predĺženým uvoľňovaním nie sú vhodné na začiatočnú liečbu, pretože trvá minimálne týždeň, kým liek zmierni príznaky a pacienti môžu vyžadovať rýchlu kontrolu príznakov. Po podaní injekcie s predĺženým účinkom okrem toho nie je možné liečbu zastaviť, čo nevyhovuje pacientom, u ktorých sa objavia vedľajšie účinky. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Zypadhera sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné užívanie lieku Zypadhera?

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Zypadhera, poskytne vzdelávací program pre lekárov, zdravotné sestry a lekárnikov a aj kartu pre pacienta vo všetkých členských štátoch s cieľom informovať o bezpečnom užívaní lieku. Tieto opatrenia budú zahŕňať informácie o tom, čo robiť pred každou injekciou a po nej, rozdiely medzi liekom Zypadhera a inými injekčne podávanými liekmi s obsahom olanzapínu a odporúčania, ako sledovať pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zypadhera

Dňa 19. novembra 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zypadhera na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zypadhera sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zypadhera, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2013