



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399519/2013
EMA/H/C/000115

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Zyprexa

olanzapinas

Šis dokumentas yra Zyprexa Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Zyprexa rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Zyprexa?

Zyprexa – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos olanzapino. Jis tiekiamas tabletėmis (2,5, 5, 7,5, 10, 15 ir 20 mg) ir milteliais, iš kurių gaminamas injekcinis tirpalas.

Kam vartojamas Zyprexa?

Zyprexa skirtas šizofrenija sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Šizofrenija – tai psichinė liga, pasireiškianti įvairiais požymiais, pvz., sutrikusiu mąstymu ir kalba, haliucinacijomis (girdima ir matoma tai, ko nėra), įtarumu ir manijomis (klaidingais įsitikinimais). Zyprexa taip pat tinka pagerėjusiai būklei palaikyti pacientams, kurių pradinis gydymas buvo sėkmingas.

Zyprexa dar skiriamas vidutinio sunkumo arba sunkiems manijos (pernelyg pakilios nuotaikos) epizodams gydyti suaugusiems. Jis taip pat gali būti skiriamas bipolinio sutrikimo (psichinės ligos, pasireiškiančios besikeičiančiais pakilios nuotaikos ir depresijos epizodais) recidyvo (simptomų pasikartojimui) prevencijai suaugusiems pacientams, kuriems pradinis ligos gydymas buvo veiksmingas.

Zyprexa paprastai vartojamas per burną, bet norint greitai sureguliuoti šizofrenija sergančių pacientų psichomotorinį susijaudinimą arba sutrikusį elgesį, kai geriamieji vaistai netinka, vartojamas injekcinis tirpalas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Zyprexa?

Rekomenduojama pradinė Zyprexa dozė priklauso nuo gydomos ligos: šizofrenijai gydyti ir manijos epizodų prevencijai rekomenduojama 10 mg paros dozė, manijos epizodams gydyti – 15 mg, tačiau, jei šis vaistas skiriamas su kitais vaistais, pradinė dozė gali būti 10 mg per parą. Dozė nustatoma atsižvelgiant į tai, kaip paciento organizmas reaguoja į gydymą ir toleruoja vaistą. Įprastinė dozė gali svyruoti nuo 5 iki 20 mg per parą.

Įprasta į raumenis švirkščiami injekcinio tirpalo dozė yra 10 mg. Jeigu reikia, praėjus 2 val. nuo pirmos injekcijos vaisto (5 arba 10 mg) galima sušvirkšti dar kartą.

Mažesnę vaisto dozę gali tekti skirti vyresniems nei 65 metų pacientams (skiriant tabletes – 5 mg per parą, injekcijų atveju – 2,5–5 mg) ir kepenų arba inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams (5 mg per dieną gydant tabletėmis ir injekcijomis).

Bet kokių atveju didžiausia Zyprexa paros dozė (tabletėmis arba injekcijomis) – 20 mg.

Kaip veikia Zyprexa?

Zyprexa veiklioji medžiaga olanzapinas yra vaistas nuo psichozės. Jis vadinamas atipiniu vaistu nuo psichozės, kadangi skiriasi nuo ankstesnių nuo šeštojo dešimtmečio vartojamų vaistų. Tikslus jo veikimo mechanizmas nėra žinomas, tačiau manoma, kad jis jungiasi prie kelių skirtingų smegenų nervų ląstelių paviršiuje esančių receptorių. Taip nutraukiamas signalų perdavimas tarp smegenų ląstelių. Šiuos signalus tarp smegenų ląstelių perduoda neurotransmiteriai – cheminės medžiagos, kurios leidžia nervų ląstelėms komunikuoti tarpusavyje. Manoma, kad teigiamas olanzapino poveikis priklauso nuo jo sugebėjimo blokuoti 5-hidroksitripamino (taip pat vadinamo serotoninu) ir dopamino receptorių. Kadangi šie neurotransmiteriai aktyvūs sergant šizofrenija ar bipoliniu sutrikimu, olanzapinas padeda normalizuoti smegenų veiklą, t. y., sumažina šių ligų simptomus.

Kaip buvo tiriamas Zyprexa?

Atlikti Zyprexa tablečių poveikio tyrimai, kuriuose dalyvavo 3 000 šizofrenija sergančių pacientų. Vaisto veiksmingumas buvo lyginamas su placebo (vaistinio preparato be veikliosios medžiagos) arba haloperidolu (kitu vaistu nuo psichozės). Visi keturi tyrimai truko 6 savaites, tačiau vaistas pacientams ir toliau buvo skiriamas metus arba ilgiau.

Atlikti Zyprexa tablečių poveikio nuo sunkių manijos epizodų tyrimai, kuriuose dalyvavo bipolinį sutrikimą turintys pacientai. Penkiuose tyrimuose vaisto veiksmingumas buvo lyginamas su placebo, haloperidolo arba valproato (kitų vaistų nuo manijos epizodų). Zyprexa tablečių profilaktinis poveikis nuo manijos epizodų tirtas su 1 162 pacientais. Vaisto veiksmingumas buvo lyginamas su placebo arba ličio (kito vaisto nuo bipolinio sutrikimo).

Zyprexa injekcijų poveikis tirtas su 581 šizofrenija sergančiu pacientu (lyginant su placebo arba su haloperidolo injekcijomis) ir 228 manija sergančiais pacientais (lyginant su placebo arba lorazepamo, kito vaisto nuo manijos epizodų, injekcijomis).

Visuose tyrimuose Zyprexa veiksmingumas buvo vertinamas pagal įvairias simptomų vertinimo skales.

Kokia Zyprexa nauda nustatyta tyrimuose?

Visuose tyrimuose Zyprexa tabletės ir injekcijos veiksmingiau slopino simptomus už placebo. Zyprexa tablečių veiksmingumas buvo toks pat kaip kitų vaistų, skirtų: šizofrenijai gydyti (haloperidolis), vidutinio sunkumo ir sunkiems manijos epizodams gydyti (haloperidolis ir valproatas) ir bipolinio sutrikimo pasikartojimo prevencijai (litis). Taip pat nustatyta, kad gydant manija sergančius pacientus

vaisto injekcijos (palyginti nedidelėmis dozėmis) buvo veiksmingesnės už lorazepamą, o gydant šizofrenija sergančius pacientus – tokio pat veiksmingumo kaip haloperidolis.

Kokia rizika siejama su Zyprexa vartojimu?

Dažniausi Zyprexa šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų) yra mieguistumas, padidėjęs kūno svoris, ortostatinė hipotenzija (staigus kraujospūdžio sumažėjimas stojantis) ir padidėjusi hormono prolaktino koncentracija. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Zyprexa, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Zyprexa negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) olanzapinui arba bet kurioms kitoms sudėtinėms medžiagoms. Jo negalima vartoti ir pacientams, kuriems yra uždaro kampo glaukomos (padidėjusio akispūdžio) rizika.

Kodėl Zyprexa buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Zyprexa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Zyprexa

Europos Komisija 1996 m. rugsėjo 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zyprexa rinkodaros leidimą.

Išsamų Zyprexa EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Zyprexa rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-05.