



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399538/2013  
EMA/H/C/000687

## **EPAR - Sammendrag for offentligheden**

---

# Zyprexa Velotab

olanzapin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zyprexa Velotab. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Zyprexa Velotab.

## **Hvad er Zyprexa Velotab?**

Zyprexa Velotab er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof olanzapin. Det fås som tabletter på 5, 10, 15 og 20 mg. Smeltetabletter er tabletter, som opløses i munden.

## **Hvad anvendes Zyprexa Velotab til?**

Zyprexa Velotab anvendes til behandling af voksne patienter med skizofreni. Skizofreni er en psykisk sygdom med en række symptomer, herunder desorganiseret tankegang og tale, hallucinationer (opfattelsen af at høre eller se ting, som ikke er der), mistænksomhed og vrangforestillinger (forestillinger, der er ude af trit med virkeligheden). Zyprexa Velotab er også effektivt til at fastholde bedringen hos patienter, hos hvem det har virket i begyndelsen.

Zyprexa Velotab anvendes ligeledes til at behandle moderate til svære maniske episoder (ekstremt højt humør) hos voksne. Det kan endvidere anvendes til at forebygge tilbagefald af sådanne episoder ved bipolar sygdom (en psykisk lidelse, der forårsager skiftende perioder med henholdsvis højt humør og depression) hos voksne, der har responderet på det første behandlingsforløb.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

## **Hvordan anvendes Zyprexa Velotab?**

Den anbefalede startdosis af Zyprexa Velotab tabletter afhænger af den behandlede sygdom: Der anvendes 10 mg om dagen til skizofreni og forebyggelse af maniske episoder og 15 mg om dagen til behandling af maniske episoder, medmindre det anvendes sammen med andre lægemidler. I så fald kan startdosis være på 10 mg om dagen. Dosis justeres alt efter, hvordan behandlingen virker, og



hvor godt den tåles af patienten. Det sædvanlige dosisområde ligger mellem 5 og 20 mg om dagen. Smeltetabletterne tages ved at lægge dem på tungen, hvor de hurtigt opløses, eller ved at opløse dem i vand først. Patienter over 65 år og patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion skal muligvis have en lavere startdosis på 5 mg om dagen.

## **Hvordan virker Zyprexa Velotab?**

Det aktive stof Zyprexa Velotab, olanzapin, er et antipsykotisk lægemiddel. Det kaldes et "atypisk" antipsykotisk lægemiddel, fordi det adskiller sig fra de ældre antipsykotiske lægemidler, der har været på markedet siden 1950'erne. Den nøjagtige virkningsmekanisme er ukendt, men det binder sig til flere forskellige receptorer på overfladen af nervecellerne i hjernen. Derved afbrydes de signaler, som hjernecellerne sender til hinanden ved hjælp af "neurotransmittere", dvs. kemiske stoffer, som nervecellerne bruger til at kommunikere indbyrdes. Det menes, at den gavnlige virkning af olanzapin skyldes, at det blokerer receptorerne for de to neurotransmittere 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin) og dopamin. Da disse neurotransmittere er medvirkende årsag ved skizofreni og bipolar sygdom, hjælper olanzapin med til at normalisere hjerneaktiviteten, hvorved symptomerne på disse sygdomme mindskes.

## **Hvordan blev Zyprexa Velotab undersøgt?**

Zyprexa Velotab indeholder det samme aktive stof som et andet lægemiddel med navnet Zyprexa, der været godkendt i Den Europæiske Union (EU) siden 1996. Derfor har undersøgelserne udført med Zyprexa været anvendt til at støtte brugen af Zyprexa Velotab. Der blev desuden gennemført tre undersøgelser for at vise, at der opnås samme indhold af olanzapin i blodet ved brug af de to lægemidler, når de tages som tabletter.

## **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Zyprexa Velotab?**

Ligesom Zyprexa var Zyprexa Velotab mere effektivt end placebo (uvirksom behandling) til at forbedre symptomerne. Zyprexa Velotab var lige så effektiv som sammenligningspræparaterne til behandling af skizofreni hos voksne, behandling af moderate til svære maniske episoder hos voksne og forebyggelse af tilbagefald hos voksne med bipolar sygdom.

## **Hvilken risiko er der forbundet med Zyprexa Velotab?**

De hyppigste bivirkninger ved Zyprexa Velotab (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er søvnighed, vægtforøgelse, ortostatisk hypotension, pludseligt blodtryksfald, når patienten rejser sig og forhøjet prolaktin (et hormon). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Zyprexa Velotab fremgår af indlægssedlen.

Zyprexa Velotab må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for olanzapin eller andre af indholdsstofferne. Det må heller ikke anvendes til patienter med risiko for snærvinklet grøn stær (forhøjet tryk i øjet).

## **Hvorfor er Zyprexa Velotab blevet godkendt?**

CHMP besluttede, at fordelene ved Zyprexa Velotab opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

## **Andre oplysninger om Zyprexa Velotab:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zyprexa Velotab den 3.2.2000.

Den fuldstændige EPAR for Zyprexa Velotab findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Zyprexa Velotab, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2013.