



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399549/2013
EMA/H/C/000287

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zyprexa Velotab

olanzapina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zyprexa Velotab. 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-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Zyprexa Velotab.

X'inhi Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva olanzapina. Jiġi bħala pilloli (5, 10, 15 u 20 mg). Pilloli 'orodispersibbli' huma pilloli li jinħallu fil-ħalq.

Għal xiex jintuża Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab jintuża fil-kura ta' adulti li jbatu mill-iskizofrenija. 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). Zyprexa Velotab huwa effettiv wkoll biex iżomm it-titjib li jkun sar f'pazjenti li jkunu rrispondew għal kors inizzjali ta' kura.

Zyprexa Velotab jintuża wkoll fil-kura ta' episodji manijaċi moderati sa severi (burdata tajba b'mod estrem) f'adulti. Jista' jintuża wkoll biex jipprevjeni li sintomi ta' dawn l-episodji jerġgħu jitfaċċaw f'adulti b'disturbi polari (marda mentali li tikkawża perjodi jalternaw bejn burdata tajba ħafna u depressjoni) li jkunu rrispondew għal kors inizjali ta' kura.

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

Kif jintuża Zyprexa Velotab?

Id-doża inizzjali rakkomandata għall-Zyprexa Velotab tiddependi mill-marda li tkun qed tiġi trattata: Doża ta' 10 mg kuljum tintuża għall-iskizofrenija u fil-prevenzjoni ta' episodji manijaċi, u 15 mg kuljum fit-trattament ta' episodji manijaċi, sakemm ma tintużax ma' mediċini oħra, f'liema każ id-doża inizjali tista' tkun ta' 10 mg kuljum. Id-doża tiġi aġġustata skont kemm il-pazjent jirrispondi tajjeb u jittollera t-trattament. Id-doża normali tvarja bejn 5 u 20 mg kuljum. Il-pilloli orodispersibbli jittieħdu billi



jittqiegħdu fuq l-ilsien, fejn jiddizintegraw malajr fil-bżieq, jew billi jithalltu mal-ilma qabel jinbelgħu. Pazjenti li jkollhom iktar minn 65 sena u pazjenti li jkollhom problemi fil-fwied jew fil-kliewi tagħhom jista' jkollhom bżonn ta' doża inizjali iktar baxxa ta' 5 mg kuljum.

Kif jaħdem Zyprexa Velotab?

Is-sustanza attiva f'Zyprexa Velotab, l-olanzapina, hija medicina antipsikotika. Hija magħrufa bħala antipsikotiku 'atipiku' minħabba li hija differenti mill-medicini antipsikotiċi iktar antiki li ilhom disponibbli mill-ħamsinijiet. Mhux magħruf il-mekkanizmu ta' azzjoni eżatt tagħha, iżda hija tehel ma' diversi riċetturi differenti fil-wiċċ ta' ċelluli tan-nervituri fil-moħħ. Dan ifixkel is-sinjali trażmessi bejn iċ-ċelloli tal-moħħ permezz ta' 'newrotrażmettituri', sustanzi kimiċi li jhallu liċ-ċelloli tal-moħħ jikkomunikaw ma' xulxin. Hu maħsub li l-effett benefiku tal-olanzapina huwa dovut għall-imblokkar tar-riċetturi għan-newrotrażmettituri 5-idrossitriptamina (*5-hydroxytryptamine*, imsejha wkoll serotonin) u dopamina. Billi dawn in-newrotrażmettituri huma involuti fl-iskizofrenija u fid-disturbi bipolari, l-olanzapina tgħin fin-normalizzazzjoni tal-attività tal-moħħ, u b'hekk tnaqqas is-sintomi ta' dawn il-mardiet.

Kif ġie studjat Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velota fih l-istess sustanza attiva bħal medicina oħra msejha Zyprexa li ilha awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) mill-1996. Minħabba dan, l-istudji li saru b'Zyprexa ntużaw bħala appoġġ għall-użu ta' Zyprexa Velotab. Twettqu wkoll tliet studji sabiex juru li, meta meħuda mill-ħalq, iż-żewġ medicini jipproduċu livelli ekwivalenti tal-olanzapina fid-demm.

X'benefiċċju wera Zyprexa Velotab matul l-istudji?

Bħal Zyprexa, Zyprexa Velotab kien iktar effettiv mill-plaċebo (trattament finta) fit-titjib tas-sintomi. Zyprexa Velotab kien effettiv daqs il-medicini li tqabbel magħhom għat-trattament ta' adulti bl-iskizofrenija, għat-trattament ta' episodji manijaci minn moderati sa severi f'adulti, u dawk li ma jhallux pazjenti b'diżordni bipolari jirkadu.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Zyprexa Velotab?

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

Zyprexa Velotab ma għandux jintuża min-nies li jkunu ipersensittivi (allergjiċi) 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 Zyprexa Velotab?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Zyprexa Velotab huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Zyprexa Velotab

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zyprexa Velotab fit-3 ta' Frar 2000.

L-EPAR s'hih għal Zyprexa Velotab jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Zyprexa Velotab, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'05-2013.