



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399550/2013
EMA/H/C/000287

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zyprexa Velotab

olanzapine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zyprexa Velotab. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Zyprexa Velotab vast te stellen.

Wat is Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab is een geneesmiddel dat de werkzame stof olanzapine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van 'orodispergeerbare' tabletten (5, 10, 15 en 20 mg). Orodispergeerbare tabletten zijn tabletten die in de mond oplossen.

Wanneer wordt Zyprexa Velotab voorgeschreven?

Zyprexa Velotab wordt voorgeschreven voor de behandeling van volwassen schizofreniepatiënten. Schizofrenie is een geestesziekte met een aantal symptomen, zoals onsamenhangende gedachten en spraak, hallucinaties (horen of zien van dingen die er niet zijn), achterdocht en waanideeën. Zyprexa Velotab is ook werkzaam als middel voor instandhouding van de verbeteringen bij patiënten bij wie een eerste behandelkuur is aangeslagen.

Zyprexa Velotab wordt ook gebruikt ter behandeling van matig ernstige tot ernstige manische episodes bij volwassenen (dat wil zeggen dat de patiënt extreem goed gehumeurd is). Het middel kan ook worden gebruikt om een terugkeer van deze symptomen te voorkomen bij volwassenen met een bipolaire stoornis (een geestesziekte waarbij periodes van euforie en depressie elkaar afwisselen) die in het beginstadium reageerden op de behandeling.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Zyprexa Velotab gebruikt?

De aanbevolen begin dosis voor Zyprexa Velotab is afhankelijk van de te behandelen ziekte: bij schizofrenie en ter voorkoming van manische episodes wordt 10 mg per dag voorgeschreven en bij de behandeling van manische episodes 15 mg. Als in het laatste geval echter ook andere geneesmiddelen gelijktijdig worden gebruikt, kan worden begonnen met een dosis van 10 mg. Afhankelijk van de wijze waarop de patiënt op de behandeling reageert en hoe goed hij deze verdraagt, wordt de dosering aangepast. De doses variëren in de praktijk van 5 tot 20 mg per dag. De orodispergeerbare tabletten worden op de tong gelegd, waarna ze snel in het speeksel oplossen, of opgelost in water en gedronken. Bij patiënten ouder dan 65 jaar en bij patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie moet de behandeling wellicht gestart worden met een lagere dosering van 5 mg per dag.

Hoe werkt Zyprexa Velotab?

De werkzame stof in Zyprexa Velotab, olanzapine, is een antipsychoticum (geneesmiddel tegen psychotische verschijnselen). Het staat bekend als 'atypisch' omdat het verschilt van de klassieke antipsychotica die sinds de jaren vijftig verkrijgbaar zijn. De exacte werking ervan is onbekend, maar de stof hecht zich aan verschillende receptoren aan het oppervlak van zenuwcellen in de hersenen. Dit verstoort de overdracht van signalen tussen hersencellen die tot stand komt via 'neurotransmitters', chemische stoffen met behulp waarvan zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Het positieve effect van dit middel is vermoedelijk het gevolg van het feit dat olanzapine receptoren voor de neurotransmitters 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd) en dopamine blokkeert. Daar deze neurotransmitters een rol spelen bij schizofrenie en bipolaire stoornis, wordt met behulp van olanzapine de hersenactiviteit genormaliseerd en nemen de symptomen van deze ziektes af.

Hoe is Zyprexa Velotab onderzocht?

Zyprexa Velotab bevat dezelfde werkzame stof als het geneesmiddel Zyprexa dat sinds 1996 in de Europese Unie (EU) is toegelaten. Daarom werden de onderzoeken met Zyprexa gebruikt ter ondersteuning van het gebruik van Zyprexa Velotab. Er werden ook drie onderzoeken uitgevoerd om aan te tonen dat de concentraties olanzapine in het bloed bij inname via de mond van beide geneesmiddelen hetzelfde waren.

Welke voordelen bleek Zyprexa Velotab tijdens de studies te hebben?

Zyprexa Velotab was evenals Zyprexa werkzamer in termen van symptoomverbetering dan placebo (schijnbehandeling). Zyprexa Velotab was even werkzaam als de vergelijkingsmiddelen voor de behandeling van volwassenen met schizofrenie, met matige tot ernstige manische episodes en voor het voorkomen van een recidief bij patiënten met een bipolaire stoornis.

Welke risico's houdt het gebruik van Zyprexa Velotab in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Zyprexa Velotab (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn slaperigheid, gewichtstoename, orthostatische hypotensie (plotselinge lage bloeddruk bij het op gaan staan) en een verhoogde concentratie prolactine (een hormoon) in het bloed. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Zyprexa Velotab.

Zyprexa Velotab mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor olanzapine of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met een verhoogd risico op nauwe-kamerhoofglaucoom (verhoogde oogboldruk).

Waarom is Zyprexa Velotab goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zyprexa Velotab groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Zyprexa Velotab.

Overige informatie over Zyprexa Velotab:

De Europese Commissie heeft op 3 februari 2000 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zyprexa Velotab verleend.

Het volledige EPAR voor Zyprexa Velotab is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Zyprexa Velotab.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2013.