



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399555/2013
EMA/H/C/000287

Povzetek EPAR za javnost

Zyprexa Velotab

olanzapin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zyprexa Velotab. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Zyprexa Velotab, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Zyprexa Velotab?

Zdravilo Zyprexa Velotab je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino olanzapin. Na voljo je v obliki orodisperzibilnih tablet (5, 10, 15 in 20 mg). Orodisperzibilne tablete so tablete, ki se raztopijo v ustih.

Za kaj je zdravilo Zyprexa Velotab uporabljaja?

Zdravilo Zyprexa Velotab se uporablja za zdravljenje odraslih s shizofrenijo. To je duševna bolezen s številnimi simptomi, kot so neorganizirano mišljenje in govor, halucinacije (prisluhi ali prividi), sumničavost ter blodnje (zmotna prepričanja). Zdravilo Zyprexa Velotab je prav tako učinkovito pri vzdrževanju izboljšanja stanja pri bolnikih, ki so se odzvali na začetno zdravljenje.

Zdravilo se uporablja tudi za zdravljenje zmernih do težkih maničnih epizod (izjemno privzdignjenega razpoloženja) pri odraslih. Uporablja se lahko tudi za preprečevanje ponovnega pojava simptomov teh epizod pri odraslih z bipolarno motnjo (duševno boleznijo, pri kateri se izmenjujejo obdobja privzdignjenega razpoloženja in depresije), ki so se odzvali na začetno zdravljenje.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Zyprexa Velotab uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Zyprexa Velotab je odvisen od bolezni, ki jo zdravimo: pri shizofreniji in za preprečevanje maničnih epizod se uporablja 10-miligramski odmerek na dan, pri zdravljenju maničnih epizod pa se uporablja 15-miligramski odmerek na dan, razen ob souporabi drugih zdravil, ko lahko začetni odmerek znaša 10 mg na dan. Odmerek se prilagodi glede na to, kako se bolnik odziva na zdravljenje in kako ga prenaša. Običajni razpon odmerkov je od 5 do 20 mg na

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



dan. Orod disperzibilne tablete se zaužije tako, da se jih položi na jezik, kjer jih slina hitro raztopi, ali tako, da se pred zaužitjem zmešajo z vodo. Bolniki, starejši od 65 let, in bolniki z zmanjšanim delovanjem jeter ali ledvic bodo morda potrebovali nižji začetni odmerek, in sicer 5 mg na dan.

Kako zdravilo Zyprexa Velotab deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Zyprexa Velotab, olanzapin, je antipsihotično zdravilo. Spada med netipična antipsihotična zdravila, ker se razlikuje od starejših antipsihotikov, ki so na voljo od petdesetih let prejšnjega stoletja. Natančen mehanizem delovanja zdravila ni znan, vendar pa se zdravilo veže na več različnih receptorjev na površini živčnih celic v možganih. S tem se prekine prenos signalov med možganskimi celicami prek živčnih prenašalcev, tj. kemičnih snovi, ki omogočajo medsebojno komunikacijo med živčnimi celicami. Domneva se, da so koristni učinki olanzapina posledica zaviranja receptorjev za živčna prenašalca 5-hidroksitriptamin (imenovanega tudi serotonin) in dopamin. Ker ta dva živčna prenašalca običajno sodelujeta pri shizofreniji in bipolarni motnji, olanzapin pomaga uravnati delovanje možganov in tako zmanjša simptome teh bolezni.

Kako je bilo zdravilo Zyprexa Velotab raziskano?

Zdravilo Zyprexa Velotab vsebuje enako zdravilno učinkovino kot zdravilo Zyprexa, ki je v Evropski uniji (EU) odobreno že od leta 1996. Zato tega so bile študije, opravljene v zvezi z zdravilom Zyprexa, uporabljene tudi v podporo uporabi zdravila Zyprexa Velotab. Opravljene so bile tudi tri študije, ki so pokazale, da obe zdravili pri peroralnem jemanju dosegata enake ravni olanzapina v krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Zyprexa Velotab izkazalo med študijami?

Tako kot zdravilo Zyprexa se je tudi zdravilo Zyprexa Velotab pri izboljšanju simptomov izkazalo za učinkovitejšega kot placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Zdravilo Zyprexa Velotab je bilo pri zdravljenju shizofrenije, zdravljenju zmernih do težkih maničnih epizod pri odraslih in pri preprečevanju ponovitev epizod pri odraslih z bipolarno motnjo enako učinkovito kot zdravila, s katerimi so ga primerjali.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zyprexa Velotab?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zyprexa Velotab (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so somnolenca (zaspanost), povečanje telesne mase, ortostatska hipotenzija (nenaden padec krvnega tlaka v stoječem položaju) in zvišane koncentracije prolaktina (hormona). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Zyprexa Velotab, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Zyprexa Velotab ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) olanzapin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki, pri katerih obstaja tveganje za glavkom zaprtega zakotja (povečan tlak v očesu).

Zakaj je bilo zdravilo Zyprexa Velotab odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Zyprexa Velotab večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Zyprexa Velotab

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zyprexa Velotab, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 3. februarja 2000.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zyprexa Velotab je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zyprexa Velotab preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2013.