

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**ZALASTA****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Zalasta?

Zalasta on ravim, mis sisaldab toimeainena olansapiini. Seda turustatakse ümmarguste kollaste tablettidena (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg) ja ümmarguste kollaste suus disperseeruvate tablettidena (5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg). Disperseeruvad tabletid on suus lahustuvad tabletid.

Zalasta on geneeriline ravim. See tähendab, et Zalasta on sarnane võrdlusravimitega Zyprexa ja Zyprexa Velotab, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateavet geneeriliste ravimite kohta saab teabedokumendist [siit](#).

Milleks Zalastat kasutatakse?

Zalastat kasutatakse täiskasvanud patsientidel skisofreenia ravimiseks. Skisofreenia on psüühikahaigus, millel on mitmesugused sümptomid, sealhulgas mõtlemis- ja kõnehäired, hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine), kahtlustamine ja pettekujutlused. Zalastat saab kasutada ka esialgse ravivastusega patsientide paranemistulemuse efektiivseks säilitamiseks.

Samuti kasutatakse Zalastat mõõdukate või raskete maaniaepisoodide (meeleolu äärmuslik tõus) raviks täiskasvanutel. Seda võib kasutada ka episoodide kordumise (sümptomite taastekkimise) ennetamiseks bipolaarse meeleoluhäirega (vaimuhaigus, kus vahelduvad meeleolu liigne tõus ja langus) täiskasvanud patsientidel, kellel on tekkinud esialgne ravivastus. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Zalastat kasutatakse?

Zalasta soovituslik algannus sõltub ravitavast haigusest: skisofreenia korral ja maaniaepisoodide ennetamiseks manustatakse 10 mg päevas ning maaniaepisoodide raviks 15 mg päevas, välja arvatud kasutamisel koos teiste ravimitega – sellisel juhul võib algannus olla 10 mg päevas. Annust kohandatakse vastavalt sellele, kuidas patsient ravile reageerib ja ravi talub. Tavaline annus on vahemikus 5–20 mg päevas. Suus disperseeruvad tabletid, mida võib kasutada tavaliste tablettide asemel, asetatakse keelele, kus need suljes kiiresti lagunevad, või segatakse need enne neelamist veega. Üle 65-aastased patsiendid ning neeru- või maksaprobleemidega patsiendid võivad vajada väiksemat algannust 5 mg päevas.

Kuidas Zalasta toimib?

Zalasta toimeaine olansapiin on antipsühhootikum. Seda nimetatakse ebatüüpiliseks antipsühhootikumiks, kuna see erineb vanematest antipsühhootilistest ravimitest, mida on turustatud

alates 1950-ndatest aastatest. Zalasta täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid ravim seondub aju närvirakkude pinnal oleva mitme retseptoriga. See häirib neurotransmitterite See häirib neurotransmitterite (keemilised ained, mille abil toimub närvirakkudevaheline signaalivahetus) vahendatavaid närviimpulsse. Arvatakse, et olansapiini kasulik toime seisneb neurotransmitterite 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniin) ja dopamiini retseptorite blokeerimises. Kuna need neurotransmitterid osalevad skisofreenia ja bipolaarse meeleoluhäire tekkimisel, aitab olansapiin ajutegevust normaliseerida, vähendades kõnealuste haiguste sümptomeid.

Kuidas Zalastat uuriti?

Et Zalasta on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Zalasta bioekvivalentsust võrdlusravimitega (st need ravimid tekitavad organismis toimeainet samal määral).

Milles seisneb Zalasta kasulikkus ja mis riskid Zalastaga kaasnevad?

Et Zalasta on geneeriline ravim ja võrdlusravimitega bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimitel.

Miks Zalasta heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Zalasta võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimitega Zyprexa ja Zyprexa Velotab on Euroopa Liidu nõuetele tõendatud. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Zyprexa ja Zyprexa Velotabi korral, ületab Zalasta kasulikkus ravimiga kaasnenud riskid. Komitee soovitas anda Zalastale müügiloa.

Muu teave Zalasta kohta

Euroopa Komisjon väljastas Zalasta müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele KRKA, d.d., Novo mesto 27. septembril 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Zalasta kohta leiate [siit](#).

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti võrdlusravimit kohta leiate samuti Euroopa Ravimiameti veebilehelt.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2008.