



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399566/2013
EMA/H/C/000890

Kokkuvõte üldsusele

Zypadhera

olansapiin

See on ravimi Zypadhera Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Zypadhera?

Zypadhera on ravim, mis sisaldab toimeainena olansapiini. Zypadhera on pulber ja lahusti, millest valmistatakse toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon. Toimeaine prolongeeritud (pikaajaline) vabastamine tähendab, et pärast süstimist vabaneb toimeaine ravimist aeglaselt paari nädala jooksul.

Milleks Zypadherat kasutatakse?

Zypadherat kasutatakse sümptomite paranemise säilitamiseks skisofreeniaga patsientidel, kelle seisund on juba stabiliseeritud esmase suukaudse olansapiinravi kuuriga. Skisofreenia on vaimuhaigus, millel on mitmesugused sümptomid, sealhulgas mõtlemis- ja kõnehäired, hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine), kahtlustamine ja luulud.

Zypadhera on retseptiravim.

Kuidas Zypadherat kasutatakse?

Zypadherat manustab seda tüüpi süstimise väljaõppe läbinud arst või õde sügava süstega tuharalihasesse.

Zypadherat manustatakse annuses 150, 210 või 300 mg iga kahe nädala järel või 300 või 405 mg iga nelja nädala järel. Annus sõltub olansapiini annusest, mida patsient võttis varem suu kaudu. Patsiente peab ühe kuni kahe esimese ravikuu jooksul hoolikalt jälgima relapsi (sümptomite taastumise) suhtes ning vajaduse korral kohandama annust.

Zypadherat ei soovitata kasutada üle 65-aastastel patsientidel. 65–75-aastased patsiendid või neeru- või maksaprobleemidega patsiendid võivad Zypadherat siiski kasutada, kui on leitud olansapiini



efektiivne ja hästi talutav suukaudne annus. Väiksemat algannust võib olla vaja patsientidel, kelle organism võib olansapiini lagundada aeglasemalt, näiteks mõõdukate maksaprobleemidega patsiendid.

Zypadherat ei tohi süstida veeni ega naha alla. Harvadel juhtudel, kui ravim süstitakse juhuslikult veeni, võib Zypadherat saavatel patsientidel esineda olansapiini üleannustamise sümptomeid, näiteks sedatsioon (uimasus) ja deliirium (segasus). Et patsiendid peavad vähemalt kolm tundi pärast süstimist olema meditsiinitöötajate järelevalve all, tohib Zypadherat manustada vaid ravikeskuses, kus on olemas asjakohased võimalused võimaliku üleannustamise raviks. Üleannustamise sümptomitega patsiente peab jälgima kuni sümptomite möödumiseni.

Kuidas Zypadhera toimib?

Zypadhera toimeaine olansapiin on antipsühhootikum (psühhoosivastane ravim). Seda nimetatakse ebatüüpiliseks antipsühhootikumiks, sest see erineb vanematest, alates 1950. aastatest turustatud antipsühhootikumidest. Olansapiin kinnitub aju närvirakkude pinnal mitmele eri retseptorile. See häirib neurotransmitterite (virgatsainete) vahendatavaid närvisignaale. Arvatakse, et olansapiini kasulik toime seisneb neurotransmitterite 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniini) ja dopamiini retseptorite blokeerimises. Et need neurotransmitterid osalevad skisofreenia tekkimisel, aitab olansapiin ajutegevust normaliseerida, vähendades haiguse sümptomeid.

Olansapiinil on Euroopa Liidus müügiluba alates 1996. aastast. Seda turustatakse tablettide, suus dispergeeruvate (lagunevate) tablettide ja kiiretoimeliste süstetena raviminimetuste Zyprexa, Zyprexa Velotab jt all. Zypadhera sisaldab olansapiini pamoaatsoolana, mis vähendab olansapiini lahustuvust. Selle tulemusena vabaneb toimeaine ravimist aeglaselt, rohkem kui nelja nädala jooksul pärast Zypadhera süstet.

Kuidas Zypadherat uuriti?

Et olansapiin juba on Euroopa Liidus heaks kiidetud ravimina Zyprexa, kasutas ettevõtte Zypadhera kasutamise toetamiseks mõningaid Zyprexa andmeid.

Zypadherat uuriti kahes põhiuuringus, milles osalesid skisofreeniaga täiskasvanud. Esimeses uuringus vaadeldi skisofreenia esmast ravi ja teises olansapiinravi ravivastuse säilitamist:

- esmase ravi uuringus võrreldi 404 patsiendil Zypadhera kolme annuse toimet platseeboga (toimeaineta süsted). Efektiivsuse põhinäitaja oli sümptomites pärast 8-nädalast ravi toimunud muutused, mida hinnati standardse skisofreeniaskaala järgi;
- säilitava ravi uuringus võrreldi 1065 patsiendil Zypadhera nelja annuse toimet suukaudse olansapiini toimega. Zypadhera kolm annust olid suured (300 mg ja 150 mg iga kahe nädala järel ning 405 mg iga nelja nädala järel) ja üks oli väike (45 mg iga nelja nädala järel). Kõik selles uuringus osalevad patsiendid olid varem stabiliseeritud muude skisofreeniaravimitega ja olid võtnud olansapiini suu kaudu vähemalt kuus nädalat enne uuringu algust. Efektiivsuse põhinäitajad olid sümptomite halvenemiseni kulunud aeg ja nende patsientide arv, kelle sümptomid 24 nädala jooksul halvenesid.

Milles seisnes uuringute põhjal Zypadhera kasulikkus?

Skisofreenia esmase ravi uuringus oli Zypadhera efektiivsem kui platseebo. Sümptomipunktide arv uuringu alguses oli ligikaudu 100. Zypadherat saanud patsientidel langes kaheksa nädala järel punktiarv ligikaudu 25 punkti võrra ja platseebot saanud patsientidel ligikaudu 9 punkti võrra. Zypadhera efektiivsus oli platseebost suurem alates teisest ravinädalast.

Olansapiinravi ravivastuse säilitamist jälgivas uuringus oli Zypadhera sama efektiivne kui suukaudne olansapiin: kahe nädala tagant Zypadherat saanud patsientidest halvenesid sümptomid 10%-l ning platseebot saanud patsientidest 7%-l. Zypadhera suured annused ennetasid sümptomite halvenemist efektiivsemini kui väike annus.

Mis riskid Zypadheraga kaasnevad?

Zyprexa kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on unisus, kehakaalu tõus, ortostaatiline hüpotensioon (madal vererõhk seismisel) ja prolaktiini (teatud hormooni) taseme tõus. Zypadhera kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zypadherat ei tohi kasutada patsiendid, kes on olansapiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada suletud (kinnise) nurga glaukoomi (silma siserõhu järsk tõus) riskiga patsiendid.

Miks Zypadhera heaks kiideti?

Inimravimite komitee leidis, et Zypadhera on efektiivne nii skisofreenia esmases ravis kui ka skisofreenia ravivastuse säilitusravis. Komitee märkis siiski, et toimeainet prolungeeritult vabastavad süstet ei sobi esmaseks raviks, sest sümptomeid vähendav toime tekib alles vähemalt nädala pärast ja patsientide sümptomeid võib olla vaja leevendada kiiresti. Peale selle ei ole võimalik ravi pärast toimeainet prolungeeritult vabastavat süstet katkestada, mis ei sobi patsientidele, kellel tekivad kõrvalnähud. Inimravimite komitee otsustas, et Zypadhera kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Milliseid meetmed võetakse, et tagada Zypadhera kasutamise ohutus?

Zypadhera tootja pakub kõigi liikmesriikide arstidele, õdedele ja apteekritele õppeprogrammi ja patsientidele ravimi ohutusteabe kaardi. Teave sisaldab juhiseid selle kohta, mida teha enne ja pärast iga süstet, erinevusi Zypadhera ja teiste olansapiini sisaldavate süstitavate ravimite vahel ning patsiendi jälgimisviisi soovitusi.

Muu teave Zypadhera kohta

Euroopa Komisjon andis Zypadhera müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. novembril 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Zypadhera kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Zypadheraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2013.