



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399513/2013
EMA/H/C/000115

Kokkuvõte üldsusele

Zyprexa

olansapiin

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

Mis on Zyprexa?

Zyprexa on ravim, mis sisaldab toimeainena olansapiini. Seda turustatakse tablettidena (2,5, 5, 7,5, 10, 15 ja 20 mg) ja süstelahuse pulbrina.

Milleks Zyprexat kasutatakse?

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

Samuti kasutatakse Zyprexat mõõdukate ja raskete maaniaepisoodide (meeleolu äärmuslik tõus) raviks täiskasvanud patsientidel. Seda tohib kasutada ka episoodide kordumise (sümptomite taastekkimise) ennetamiseks bipolaarse meeleoluhäirega (vaimuhaigus, mille puhul vahelduvad meeleolu liigne tõus ja langus) patsientidel, kellel tekkis esialgne ravivastus.

Zyprexat manustatakse tavaliselt tablettidena suu kaudu, kuid rahutuse ja käitumishäirete kiireks leevendamiseks skisofreenia või maaniaepisoodiga patsientidel, kui suukaudne ravi ei ole asjakohane, tohib kasutada süste.

Zyprexa on retseptiravim.

Kuidas Zyprexat kasutatakse?

Zyprexa tablettide soovituslik algannus sõltub ravitavast haigusest: skisofreenia korral ja maaniaepisoodide ennetamiseks kasutatakse annust 10 mg ööpäevas ning maaniaepisoodide raviks



15 mg ööpäevas, välja arvatud kasutamisel koos teiste ravimitega, mil algannus võib olla 10 mg ööpäevas. Annust kohandatakse olenevalt patsiendi ravivastusest ja ravimitaluvusest. Tavaline annusevahemik on 5–20 mg ööpäevas.

Ravimi süstimisel on tavaline annus 10 mg ühekordse lihasesisese süstina. Selle järel võib vajaduse korral teha 2 tunni pärast veel ühe 5 või 10 mg süsti.

Üle 65 aasta vanustel patsientidel võib olla vaja kasutada väiksemaid annuseid (tablettide kasutamisel 5 mg ööpäevas, süstimisel 2,5–5 mg ööpäevas), samuti maksa- või neerupuudulikkusega patsientidel (nii tablettide kasutamisel kui ka süstimisel 5 mg ööpäevas).

Kõikidel juhtudel on Zyprexa suurim lubatud annus ööpäevas tablettide kasutamisel või süstimisel 20 mg.

Kuidas Zyprexa toimib?

Zyprexa toimeaine olansapiin on antipsühhootikum (psühhosivastane ravim). Seda nimetatakse ebatüüpiliseks antipsühhootikumiks, sest see erineb vanematest, alates 1950. aastatest turustatud antipsühhootikumidest. Aine täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid see seondub aju närvirakkude pinnal oleva mitme retseptoriga. See häirib neurotransmitterite (virgatsainete) vahendatavaid närvisignaale. Arvatakse, et olansapiini kasulik toime seisneb neurotransmitterite 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniini) ja dopamiini retseptorite blokeerimises. Et need neurotransmitterid on seotud skisofreenia ja bipolaarse meeleoluhäirega, aitab olansapiin ajutalitlust normaliseerida ja nende haiguste sümptomeid leevendada.

Kuidas Zyprexat uuriti?

Zyprexa tablettide kasutamist skisofreenia korral uuriti ligikaudu 3000 täiskasvanud patsiendil, kellel võrreldi Zyprexa tablettide efektiivsust platseebo (näiva ravimi) või haloperidooli (samuti antipsühhootikumi) efektiivsusega. Kõigi nelja uuringu kestus oli 6 nädalat, kuid patsiendid kasutasid ravimit edasi kuni aasta jooksul või kauem.

Zyprexa tablettide kasutamist ägedate maaniaepisoodide raviks bipolaarse meeleoluhäirega täiskasvanud patsientidel võrreldi platseebo, haloperidooli või valproaadi kasutamisega (samuti maaniaepisoodide ravim) viies uuringus, kusjuures ühes neist said patsiendid ka muid ravimeid. Zyprexa tablettide kasutamist maaniaepisoodide ennetamiseks uuriti 1162 täiskasvanud patsiendil. Nende efektiivsust võrreldi platseebo või liitiumi (samuti bipolaarse meeleoluhäire ravim) efektiivsusega.

Ravimi süstimist uuriti 581 täiskasvanud skisofreeniapatsiendil (võrreldes platseebo või süstitava haloperidooliga) ja 228 täiskasvanud maaniapatsiendil (võrreldes platseebo või süstitava lorasepaamiga, mis on samuti maaniaepisoodide ravim).

Zyprexa efektiivsust hinnati kõikides uuringutes mitmesuguste sümptomihindamisskaaladega.

Milles seisneb uuringute põhjal Zyprexa kasulikkus?

Zyprexa parandas tablettidena ja süstina kõikides uuringutes sümptomeid efektiivsemini kui platseebo. Zyprexa tabletid olid vähemalt sama efektiivsed kui võrdlusravimid skisofreenia ravimisel (haloperidool), mõõdukate ja raskete maaniaepisoodide ravimisel (haloperidool ja valproaat) ning taastekke ennetamiseks bipolaarse meeleoluhäirega patsientidel (liitium). Ka ravimi süstimine osutus maaniapatsientidel efektiivsemaks kui lorasepaam (suhteliselt väikeses annuses) ja skisofreeniapatsientidel sama efektiivseks kui haloperidool.

Mis riskid Zyprexaga 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. Zyprexa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zyprexa 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 Zyprexa heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Zyprexa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Zyprexa kohta

Euroopa Komisjon andis Zyprexa müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 27. septembril 1996.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Zyprexa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Zyprexaga 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.