

**EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)****ZALASTA****Julkinen EPAR-yhteenveto**

*Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.*

*Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).*

**Mikä Zalasta on?**

Zalasta on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena olantsapiinia. Sitä saa pyöreinä ja keltaisina tabletteina (2,5 mg, 5, 7,5 mg, 10, 15 ja 20 mg) sekä pyöreinä ja keltaisina suussa hajoavina tabletteina (5, 7,5 mg, 10, 15 ja 20 mg).

Zalasta on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Zalasta on samanlainen kuin Euroopan unionissa myyntiluvan jo saaneet alkuperäisvalmisteet Zyprexa ja Zyprexa Velotab. Lisätietoja geneerisistä lääkevalmisteista kysymys-vastausasiakirjassa [tässä](#).

**Mihin Zalastaa käytetään?**

Zalastaa käytetään aikuisten skitsofrenian hoitoon. Skitsofrenia on psyykinen sairaus, johon kuuluu erilaisia oireita, kuten ajattelun ja puheen sekavuutta, aistiharhoja (kuulo- tai näköharhoja), epäluuloisuutta ja harhakuvitelmia. Zalasta on myös tehokas ylläpitämään parantunutta tilaa potilailla, joihin ensimmäinen hoitajakso on tehonnut.

Zalastaa käytetään myös keskivaikeiden ja vaikeiden maanisten vaiheiden (erittäin korkea mieliala) hoitoon aikuispotilailla. Sitä voidaan käyttää myös näiden vaiheiden uusiutumisen (oireiden palaamisen) ehkäisemiseen kaksisuuntaista mielialahäiriötä (psyykinen sairaus, jossa maanisuus ja masennus vaihtelevat kausittain) sairastavilla aikuisilla, joihin ensimmäinen hoitajakso on tehonnut. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

**Miten Zalastaa käytetään?**

Zalastan suositeltava aloitusannos määräytyy hoidettavan sairauden mukaan. Skitsofrenian hoidossa ja maniavaiheiden ehkäisyssä käytettävä annos on 10 mg vuorokaudessa. Maniavaiheiden hoidossa käytettävä annos on 15 mg vuorokaudessa, ellei sitä käytetä yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, jolloin aloitusannos voi olla 10 mg/vuorokausi. Annosta sovitaan potilaan vasteen ja hoidon sietämisen mukaan. Tavanomainen annos on 5–20 mg päivässä. Suussa hajoavat tabletit, joita voidaan käyttää tavanomaisten tablettien vaihtoehtona, otetaan asettamalla ne kielen päälle, missä ne liukenevat nopeasti syljen vaikutuksesta, tai ne voidaan sekoittaa veteen ennen nielemistä. Yli 65-vuotiaat potilaat ja maksan tai munuaisten toimintahäiriötä sairastavat potilaat saattavat tarvita alussa pienemmän, 5 mg:n vuorokausiannoksen.

**Miten Zalasta vaikuttaa?**

Zalastan vaikuttava aine olantsapiini on psykoosilääke. Se tunnetaan 'epätyypillisenä' psykoosilääkkeenä, koska se poikkeaa vanhemmista, 1950-luvulta lähtien saatavilla olleista

psykoosilääkkeistä. Sen tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta se kiinnittyy useisiin reseptoreihin aivojen hermosolujen pinnalla. Tämä katkaisee signaalit, joita välittäjäaineet siirtävät aivosolujen välillä. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut pystyvät viestimään keskenään. Olantsapiinin hyödyllisen vaikutuksen uskotaan johtuvan siitä, että se salpaa skitsofreniaan liittyvien välittäjäaineiden 5-ydroksitryptamiinin (serotoniini) ja dopamiinin reseptorit. Koska nämä välittäjäaineet liittyvät skitsofreniaan ja kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön, olantsapiini normalisoi aivojen toimintaa ja vähentää näiden sairauksien oireita.

#### **Miten Zalastaa on tutkittu?**

Koska Zalasta on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa on pyritty osoittamaan, että se on biologisesta samanarvoinen alkuperäisvalmisteisiin nähden (ts. että lääkkeet tuottavat kehossa saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta).

#### **Mikä on Zalastan hyöty-riskisuhde?**

Koska Zalasta on geneerinen lääkevalmiste ja koska se on biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteen kanssa, sen hyödyn ja riskien oletetaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteiden.

#### **Miksi Zalasta on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että Zalastan laatu on verrattavissa Zyprexaan ja Zyprexa Velotabiin ja että se on niihin nähden biologisesti samanarvoinen Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Zyprexan ja Zyprexa Velotabin tavoin siitä saatava hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Zalastaa varten.

#### **Muita tietoja Zalastasta**

Euroopan komissio myönsi KRKA, d.d., Novo mesto -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Zalastaa varten 27. syyskuuta 2007.

Zalastaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Alkuperäisvalmisteiden EPAR-arviointilausunnot ovat kokonaisuudessaan EMEAn verkkosivustolla.

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2008.**