



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399514/2013
EMA/H/C/000115

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zyprexa

olantsapiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Zyprexa-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Zyprexan käytön ehdoista.

Mitä Zyprexa on?

Zyprexa on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena olantsapiinia. Sitä on saatavana tabletteina (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg) ja injektiokuiva-aineena liuosta varten.

Mihin Zyprexa käytetään?

Zyprexa käytetään skitsofrenian hoitoon aikuisilla. Skitsofrenia on psyykinen sairaus, johon kuuluu erilaisia oireita, kuten ajattelun ja puheen sekavuutta, aistiharhoja (kuulo- tai näköharhoja), epäluuloisuutta ja harhakuvitelmia. Zyprexa myös ylläpitää tehokkaasti parantunutta terveydentilaa potilailla, joihin ensimmäinen hoitajakso on tehonnut.

Zyprexa käytetään myös keskivaikeiden ja vaikeiden maniavaiheiden (erittäin korkea mieliala) hoitoon aikuisilla. Sitä voidaan käyttää myös näiden vaiheiden uusiutumisen (oireiden palaamisen) estämiseen aikuisilla potilailla, jotka sairastavat kaksisuuntaista mielialahäiriötä (psyykinen sairaus, jossa maanisuus- ja masennuskaudet vaihtelevat) ja joihin ensimmäinen hoitajakso on tehonnut.

Zyprexa otetaan yleensä suun kautta tabletteina, mutta skitsofreniaa sairastavilla tai maniavaiheessa olevilla potilailla voidaan käyttää injektiota kiihtyneisyyden tai häiriintyneen käyttäytymisen nopeaan hallintaan, kun lääkkeen ottaminen suun kautta ei ole asianmukaista.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Zyprexaä käytetään?

Zyprexa-tablettien 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 lääkettä käytetä yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, jolloin aloitusannos voi olla 10 mg/vuorokausi. Annosta säädetään sen mukaan, millainen potilaan hoitovaste on ja miten hän sietää hoitoa. Tavanomainen annos on 5 – 20 mg päivässä.

Injektiota käytettäessä yleinen annos on 10 mg yhtenä lihaksensisäisenä injektiona. Tarvittaessa voidaan antaa 5 tai 10 mg:n lisäannos 2 tuntia myöhemmin.

Pienempi annos voi olla syytä antaa yli 65-vuotiaille potilaille (5 mg vuorokaudessa tabletteina tai 2,5–5 mg injektiona) ja potilaille, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta (5 mg vuorokaudessa joko tabletteina tai injektiona).

Kaikissa tapauksissa suurin Zyprexan vuorokausiannos on 20 mg tabletteina tai injektiona.

Miten Zyprexa vaikuttaa?

Zyprexan vaikuttava aine olantsapiini on psykoosilääke. Se tunnetaan epätyypillisenä antipsykoottisena lääkkeenä, koska se poikkeaa vanhemmista antipsykoottisista lääkkeistä, joita on ollut saatavilla 1950-luvulta lähtien. Sen tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta se kiinnittyy useisiin erilaisiin reseptoreihin hermosolujen pinnalla aivoissa. Tämä häiritsee välittäjäaineiden välittämiä signaaleja aivosolujen välillä. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut pystyvät viestimään keskenään. Olantsapiinin hyödyllisen vaikutuksen uskotaan johtuvan siitä, että se salpaa välittäjäaineiden 5-hydroksytrypamiini (tunnetaan myös serotoniinina) ja dopamiini reseptorit. Nämä välittäjäaineet liittyvät skitsofreniaan ja kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön, joten olantsapiini normalisoi aivojen toimintaa ja vähentää näiden sairauksien oireita.

Miten Zyprexa on tutkittu?

Zyprexa-tabletteja on tutkittu skitsofrenian hoidossa noin 3 000 aikuispotilaalla tutkimuksissa, joissa tablettien tehoa verrattiin lumelääkkeeseen tai haloperidoliin (toinen psykoosilääke). Kaikki neljä tutkimusta kestivät 6 viikkoa, mutta potilaat käyttivät lääkettä vuoden ajan tai kauemmin.

Akuuttien maniavaiheiden hoidossa kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla Zyprexa-tabletteja verrattiin viidessä tutkimuksessa lumelääkkeeseen, haloperidoliin tai valproaattiin (toinen maniavaiheiden hoitoon käytettävä lääke). Yhdessä näistä tutkimuksista potilaat saivat myös muita lääkkeitä. Maniavaiheiden ehkäisyssä Zyprexa-tabletteja tutkittiin 1 162 potilaalla. Zyprexa-tablettien tehoa verrattiin lumelääkkeen tai litiumin (toinen kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävä lääke) tehoon.

Injektiota tutkittiin 581 aikuisella skitsofreniapotilaalla (lääkettä verrattiin lumelääkkeeseen tai injektiona annettuun haloperidoliin) ja 228 maniapotilaalla (lääkettä verrattiin lumelääkkeeseen tai injektiona annettuun loratsepaamiin, joka on toinen maniavaiheiden hoidossa käytettävä lääke).

Kaikissa tutkimuksissa Zyprexan tehoa arvioitiin erilaisilla oireiden arviointiasteikoilla.

Mitä hyötyä Zyprexasta on havaittu tutkimuksissa?

Zyprexa paransi oireita kaikissa tutkimuksissa lumelääkettä paremmin sekä tabletteina että injektiona. Zyprexa-tabletit olivat vähintään yhtä tehokkaita kuin vertailulääkevalmiste skitsofrenian hoidossa (haloperidoli), keskivaikeiden ja vaikeiden maniavaiheiden hoidossa (haloperidoli, valproaatti) ja oireiden uusiutumisen ehkäisyssä kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla (litium).

Injektion osoitettiin olevan loratsepaamia tehokkaampi (suhteellisen pienenä annoksena) maniapotilaiden hoidossa ja yhtä tehokas kuin haloperidoli skitsofrenian hoidossa.

Mitä riskejä Zyprexaan liittyy?

Zyprexan yleisimpiä sivuvaikutuksia (useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta) ovat uneliaisuus, painon nousu, ortostaattinen alhainen verenpaine (verenpaineen äkillinen lasku noustessa seisomaan) ja prolaktiinin (eräs hormoni) pitoisuuden nousu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zyprexan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Zyprexa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) olantsapiinille tai Zyprexan muille valmistusaineille. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on ahdaskulmaglaukooman (kohonneen silmänpaineen) riski.

Miksi Zyprexa on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Zyprexan tarjoama hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Zyprexasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Zyprexa varten 27. syyskuuta 1996.

Zyprexa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Zyprexa-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2013.