

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**ZALASTA****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Zalasta?

Zalasta est un médicament dont la substance active est l'olanzapine. Il est disponible sous la forme de comprimés ronds, jaunes (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg) et de comprimés « orodispersibles » ronds de couleur jaune (5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg). Les comprimés orodispersibles sont des comprimés qui se dissolvent dans la bouche.

Zalasta est un «médicament générique». Cela signifie qu'il est similaire à des «médicaments de référence» déjà autorisés dans l'Union européenne (UE), en l'occurrence Zyprexa et Zyprexa Velotab. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Zalasta est-il utilisé?

Zalasta est utilisé pour traiter des adultes souffrant de schizophrénie. La schizophrénie est une maladie mentale qui se manifeste par tout un éventail de symptômes, comme la difficulté à organiser ses pensées et son discours, les hallucinations (le fait d'entendre ou de voir des choses qui n'existent pas), la méfiance et les délires (perceptions erronées). Zalasta est également efficace pour maintenir les améliorations chez les patients ayant répondu à une première cure thérapeutique.

Zalasta est également utilisé pour traiter les épisodes maniaques (euphorie intense) modérés à sévères chez les adultes. Il peut également être utilisé pour empêcher la récurrence de ces épisodes (la réapparition des symptômes) chez les patients adultes atteints de troubles bipolaires (maladie mentale avec alternance de périodes d'euphorie et de dépression) ayant répondu à une première cure thérapeutique.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Zalasta est-il utilisé?

La dose de départ recommandée pour les comprimés de Zalasta dépend de la maladie à traiter: on utilise une dose de 10 mg par jour en cas de schizophrénie ou de prévention d'épisodes maniaques, et une dose de 15 mg par jour dans le traitement des épisodes maniaques, sauf en cas d'utilisation concomitante d'autres médicaments, auquel cas la dose de départ est ramenée à 10 mg par jour. La dose est ajustée en fonction de la réaction du patient et de sa tolérance au traitement. La dose habituelle se situe entre 5 et 20 mg par jour. Les comprimés orodispersibles, qui peuvent être utilisés au lieu des comprimés ordinaires, sont soit placés sur la langue où ils se désagrègent rapidement dans la salive, soit dilués dans de l'eau avant ingestion. Il est possible d'utiliser une dose de départ plus

faible, de 5 mg par jour, chez les patients de plus de 65 ans et chez les personnes ayant des problèmes de foie ou de reins. Zalasta n'a pas été testé chez l'enfant.

Comment Zalasta agit-il?

La substance active contenue dans Zalasta, l'olanzapine, est un médicament antipsychotique. Il est considéré comme un antipsychotique «atypique», car il est différent des antipsychotiques plus anciens disponibles sur le marché depuis les années 1950. Son mécanisme d'action exact reste inconnu, mais l'on sait qu'il se fixe à plusieurs récepteurs présents à la surface des cellules nerveuses du cerveau. Il perturbe ainsi les signaux transmis entre les cellules du cerveau par les «neurotransmetteurs», ces éléments chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. On pense que l'effet bénéfique de l'olanzapine est dû à son effet bloquant sur les récepteurs des neurotransmetteurs 5-hydroxytryptamine (également appelés sérotonine) et dopamine. Étant donné que ces deux neurotransmetteurs sont impliqués dans la schizophrénie et les troubles bipolaires, l'olanzapine permet de normaliser l'activité cérébrale et de réduire ainsi les symptômes de ces maladies.

Quelles études ont été menées sur Zalasta?

Zalasta étant un médicament générique, les études se sont limitées à des essais visant à démontrer sa bioéquivalence avec les médicaments de référence (c'est-à-dire le fait que les médicaments produisent les mêmes niveaux de substance active dans l'organisme).

Quel est le bénéfice démontré par Zalasta au cours des études et le risque associé à son utilisation?

Du fait que Zalasta est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent aux médicaments de référence, son bénéfice et son risque sont considérés comme étant les mêmes que ceux des médicaments de référence.

Pourquoi Zalasta a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que, compte tenu des exigences de l'Union européenne, Zalasta est manifestement comparable, du point de vue de la qualité, et bioéquivalent à Zyprexa et Zyprexa Velotab. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Zyprexa et Zyprexa Velotab, les bénéfices de Zalasta sont supérieurs à ses risques mis en évidence. Il a dès lors recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Zalasta.

Autres informations relatives à Zalasta:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zalasta à KRKA, d.d., Novo mesto, le 27 septembre 2007.

L'EPAR complet relatif à Zalasta est disponible [ici](#).

Les EPAR complets des médicaments de référence sont également disponibles sur le site internet de l'EMA.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2008.