

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**ZALASTA****EPAR összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Zalasta?

A Zalasta egy olanzapin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kerek, sárga színű (2,5, 5, 7,5, 10, 15 és 20 mg) tabletták, valamint kerek és sárga színű szájban diszpergálódó (5, 7,5, 10 és 15 mg) tabletták formájában kapható. A szájban diszpergálódó tabletták, olyan tabletták, melyek a szájban oldódnak fel.

A Zalasta egy generikus gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy megegyezik az EU-ban már engedélyezett „referenciakészítménnyel” a Zyprexa-val, illetve a Zyprexa Velotab-bal. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatos további információk a kérdések és válaszok dokumentumban, [itt](#) találhatóak.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zalasta?

A Zalasta-t skizofréniában szenvedő felnőttek kezelésére használják. A skizofrénia egy olyan mentális betegség, amelynek számos tünete van, többek között a zavaros gondolkodás és beszéd, hallucinációk (valóságban nem létező dolgok hallása vagy látása), paranoia és a téveszmék (téves eszmék). A Zalasta hatásosan tartja fenn a javulást azoknál a betegeknél, akik kezdeti terápiás választ mutattak.

A Zalasta-t mérsékelt fokú vagy súlyos mániás epizódok (szélsőségesen felfokozott érzelmi állapot) kezelésére is alkalmazzák felnőtteknél. Az ilyen epizódok kiújulásának (a tünetek visszatérésének) megelőzésére is alkalmazható olyan bipoláris zavarban (felfokozott hangulatú és depressziós periódusok váltakozásával járó mentális betegségben) szenvedő felnőtteknél, akik kezdeti terápiás választ adtak.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Zalasta-t?

A Zalasta ajánlott kezdő adagja a kezelt betegségtől függ: 10 mg/nap adagban alkalmazzák skizofrénia esetében és a mániás epizódok megelőzésére; 15 mg/nap adagban a mániás epizódok kezelésére, de másik gyógyszerrel együtt alkalmazva a kezdő adag 10 mg/nap is lehet. Az adagot annak alapján állítják be, hogy a beteg hogyan reagál, és hogyan tolerálja a kezelést. A szokásos adag 5 és 20 mg/nap között van. A hagyományos tabletták alternatívájaként alkalmazható szájban diszpergálódó tablettát a nyelvre kell helyezni, ami a nyál hatására gyorsan elolvad, vagy lenyelés előtt vízben kell elkeverni. Kisebb, 5 mg/nap kezdő dózissal lehet szükség 65 év feletti, valamint máj- és vesebetegségben szenvedő betegeknél.

Hogyan fejti ki hatását a Zalasta?

A Zalasta hatóanyaga, a olanzapin, egy antipszichotikum. „Atípusos” antipszichotikumként ismert, mivel eltér azoktól a régebbi antipszichotikumoktól, melyeket az 1950-es évek óta használnak. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de az agyban lévő idegsejtek felszínén található több különböző receptorhoz kötődik. Ez megszakítja a „neurotranszmittereknek” nevezett, az agysejtek közötti kommunikációt lehetővé tévő kémiai anyagok révén történő jelátvitelt az idegsejtek között.

Feltételezések szerint az olanzapin kedvező hatása a (szerotoninnak is nevezett)

5-hidroxitriptamin és a dopamin receptorok gátlásának tulajdonítható. Mivel ezek a neurotranszmitterek közreműködnek a skizofréniában és a bipoláris zavarban, az olanzapin a betegség tüneteinek csökkentésével elősegíti az agyi tevékenység normalizálódását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Zalasta-t?

Mivel a Zalasta egy generikus gyógyszer, a tanulmányok kizárólag a készítmény referenciakészítménnyel való biológiai egyenértékűségének (azaz a gyógyszerek ugyanolyan mennyiségű aktív hatóanyagot juttat a szervezetbe) bizonyítására korlátozódtak.

Melyek a Zalasta előnyei és kockázatai?

Mivel a Zalasta egy generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referenciakészítményekkel, előnyei és hátrányai azonosnak tekintendők a referenciakészítmény hasonló tulajdonságaival.

Miért engedélyezték a Zalasta forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az Európai Unió követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Zalasta a Zyprexa-val, illetve a Zyprexa Velotab-bal mind biológiailag egyenértékűnek, mind minőségi szempontból összehasonlíthatónak bizonyult.

Következésképpen a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy ugyanúgy, mint a Zyprexa-nál és a Zyprexa Velotab-nál, a készítmény előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Zalasta-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Zalasta-val kapcsolatos egyéb információ:

2007. szeptember 27-én az Európai Bizottság a KRKA, d.d., Novo mesto részére az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki a Zalasta-ra vonatkozóan.

A Zalasta-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

A referenciakészítmények teljes EPAR-ja szintén az EMEA internetes oldalán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2008.