

EMA/399569/2013
EMA/H/C/000890

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zypadhera

olanzapin

Ez a dokumentum a Zypadhera-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Zypadhera alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Zypadhera?

A Zypadhera egy olanzapin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Por és oldószer formájában kapható, amelyekből retard szuszpenziós injekciót készítenek. A „retard” azt jelenti, hogy a hatóanyag az injekció beadását követően lassan, néhány hét alatt szabadul fel.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zypadhera?

A Zypadhera-t a tünetek enyhülésének fenntartására alkalmazzák olyan skizofrén betegeknél, akiket egy kezdeti kezelési ciklus során szájon át adott olanzapinnal már stabilizáltak. A skizofrénia egy olyan mentális betegség, amelynek számos tünete van, többek között a zavaros gondolkodás és beszéd, a valóságban nem létező dolgok hallása vagy látása (hallucinációk), gyanakvás és téveszmék.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Zypadhera-t?

A Zypadhera-t az ilyen típusú injekció beadására kiképzett orvos vagy nővér adja be, mélyen a farizomba fecskendezve.

A Zypadhera-t kéthetente 150, 210 vagy 300 mg-os, illetve négyhetente 300 vagy 405 mg-os adagban kell alkalmazni. Az adag a beteg által korábban szájon át szedett olanzapin adagjától függ. A betegeknél a kezelés első egy-két hónapjában fokozottan figyelni kell arra, nem mutatkoznak-e a tünetek visszatérésének jelei (relapszus), és az adagot szükség esetén módosítani kell.

A Zypadhera 65 évesnél idősebb betegeknek nem ajánlott. A Zypadhera adható azonban 65 és 75 éves kor közötti, illetve vese- vagy májproblémákban szenvedő betegeknek, ha a szájon át adott olanzapin esetében hatásos és jól tolerált adagot találtak. Kisebb kezdőadagra lehet szükség olyan betegeknél, akiknek a szervezete lassan bontja le az olanzapint, például akiknél közepesen súlyos májprobléma áll fenn.

A Zypadhera-t nem szabad vénába vagy bőr alá adni. Ritka esetekben a Zypadhera-val kezelt betegek az injekciót követően olanzapin-túladagolási tüneteket tapasztalhatnak, ha a gyógyszert véletlenül vénába fecskendezik. A túladagolás tünetei többek között az aluszékonyság (szedáltság) és a zavartság (delírium). Mivel a betegek állapotát e tünetekre nézve az injekció beadását követően legalább három órán át szakképzett személyzetnek kell figyelemmel kísérnie, a Zypadhera beadását olyan központokban kell végezni, ahol az esetleges túladagolás kezeléséhez rendelkezésre állnak a megfelelő eszközök. Túladagolási tüneteket mutató betegeknél mindaddig fenn kell tartani a megfigyelést, amíg a tünetek el nem múlnak.

Hogyan fejti ki hatását a Zypadhera?

A Zypadhera hatóanyaga az olanzapin, amely egy antipszichotikum. „Atípusos” antipszichotikumként ismert, mivel eltér az 1950-es évek óta kapható, régebbi antipszichotikumoktól. Az olanzapin az agyban lévő idegsejtek felszínén több különféle receptorhoz kötődik. Ez megszakítja a „neurotranszmittereknek” nevezett, az idegsejtek közötti kommunikációt lehetővé tévő kémiai anyagok révén történő jelátvitelt az agysejtek között. Feltételezések szerint az olanzapin kedvező hatása annak tulajdonítható, hogy gátolja az 5-hidroxi-triptamin (más néven szerotonin) és a dopamin nevű neurotranszmitterek receptorait. Mivel ezek az idegi ingerületátvivő anyagok szerepet játszanak a skizofréniában, az olanzapin segíti az agyi tevékenység normalizálódását, így csökkentve a betegség tüneteit.

Az olanzapin az Európai Unióban (EU) 1996 óta engedélyezett. Tablettaként, szájban oldódó tablettaként és gyorsan ható injekcióként kapható a Zyprexa, Zyprexa Velotab és más gyógyszerek formájában. A Zypadhera-ban az olanzapin „pamoát” só formájában van jelen, amely csökkenti az olanzapin oldhatóságát. Ennek eredményeképpen a hatóanyag lassan, a Zypadhera-injekció beadását követően több mint négy hét alatt szabadul fel.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Zypadhera-t?

Mivel az olanzapin az EU-ban Zyprexa-ként már engedélyezett, a vállalat a Zyprexa-ra vonatkozó adatok egy részét felhasználta a Zypadhera alkalmazásának alátámasztásához.

A Zypadhera-t két fő vizsgálat keretében vizsgálták, felnőtt skizofrén betegek bevonásával. Az első vizsgálatban a skizofréria kezdeti kezelését, a másodikban pedig az olanzapinnal végzett kezelésre kialakult válasz fenntartását tanulmányozták:

- a kezdeti kezelésre irányuló vizsgálat a Zypadhera három adagjának hatását hasonlította össze placebo (hatóanyag nélküli injekciók) hatásával, 404 betegnél. A hatásosság fő mércéje a tünetek változása volt, amelyet nyolc hét után mértek egy skizofréniára vonatkozó egyezményes skála segítségével;
- a fenntartó kezelésre irányuló vizsgálat a Zypadhera négy adagjának hatását hasonlította össze szájon át szedett olanzapin hatásával, 1065 betegnél. A Zypadhera adagjai közül három „nagy” adag (kéthetente 300 mg és 150 mg, és négyhetente 405 mg) és egy „kis” adag (négyhetente 45 mg) volt. Ebben a vizsgálatban valamennyi beteg állapotát korábban más, skizofréria elleni kezeléssel stabilizálták, és a vizsgálat kezdete előtt legalább hat hétig szájon át olanzapint szedtek.

A hatásosság fő mércéje a tünetek súlyosbodásáig eltelt idő, illetve azon betegek száma volt, akiknek 24 hét alatt súlyosbodtak a tünetei.

Milyen előnyei voltak a Zypadhera alkalmazásának a vizsgálatok során?

A skizofrénia kezdeti kezelését tanulmányozó vizsgálatban a Zypadhera hatásosabb volt a placebónál. A vizsgálat kezdetén a tüneti pontszámok 100 pont körül voltak, de nyolc hét után a Zypadhera-val kezelt betegeknek 25, míg a placebóval kezelt betegeknek 9 pont körüli csökkenést mutattak. A Zypadhera hatásossága a kezelés második hetétől kezdődően meghaladta a placebo hatásosságát.

Az olanzapin-kezelésre adott válasz fenntartását tanulmányozó vizsgálatban a Zypadhera ugyanolyan hatásos volt, mint a szájon át szedett olanzapin: a Zypadhera-val kéthetente kezelt betegek 10%-ának, míg az olanzapint szájon át szedő betegek 7%-ának súlyosbodtak a tünetei. A Zypadhera „nagy” adagjai hatásosabban előzték meg a tünetek súlyosbodását, mint a „kis” adag.

Milyen kockázatokkal jár a Zypadhera alkalmazása?

A Zypadhera leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az aluszékonyság, a testsúlygyarapodás, a felálláskor jelentkező hirtelen vérnyomásesés (ortosztatikus hipotenzio) és a prolaktin nevű hormon szintjének emelkedése. A Zypadhera alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Zypadhera nem alkalmazható olyan betegeknek, akik túlérzékenyek (allergiások) az olanzapinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Továbbá nem szabad alkalmazni olyan betegeknek, akiknél fennáll a szűkzugú zöld hályog (megemelkedett szemnyomás) kockázata.

Miért engedélyezték a Zypadhera forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Zypadhera mind a skizofrénia kezdeti kezelésében, mind a skizofrénia kezelésére adott válasz fenntartásában hatásos. Azt is megállapította azonban, hogy a retard injekció kezdeti kezelésre nem alkalmas, mert legalább egy hetet vesz igénybe, amíg a gyógyszer enyhíteni tudja a tüneteket, és a betegnek szüksége lehet a tünetek gyors kontrollálására. Ezenkívül egy retard injekció beadása után nem lehet leállítani a kezelést, ami a mellékhatásokat tapasztaló betegek számára nem lenne megfelelő. A CHMP úgy döntött, hogy a Zypadhera alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezését.

Milyen intézkedéseket hoztak a Zypadhera biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zypadhera-t előállító vállalat az orvosok, nővérek és gyógyszerészek számára oktatóprogramot, a betegek számára pedig kártyát biztosít minden tagállamban, emlékeztetve őket a gyógyszer biztonságos alkalmazásának módjára. Ezek információkat tartalmaznak az egyes injekciók beadása előtti és utáni teendőkre, illetve a Zypadhera és más, olanzapint tartalmazó injekciók közötti különbségekre vonatkozóan, továbbá ajánlásokat a betegek megfigyelésének módját illetően.

A Zypadhera-val kapcsolatos egyéb információ:

2008. november 19-én az Európai Bizottság a Zypadhera-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zypadhera-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Zypadhera-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2013.