



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399517/2013
EMA/H/C/000115

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zyprexa

olanzapin

Ez a dokumentum a Zyprexa-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 Zyprexa alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Zyprexa?

A Zyprexa egy olanzapin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (2,5; 5; 7,5; 10; 15 és 20 mg), valamint oldatos injekció készítésére alkalmas por formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zyprexa?

A Zyprexa-t skizofréniában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. 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 Zyprexa hatásosan tartja fenn a javulást is azoknál a betegeknél, akik kezdeti terápiás választ mutattak.

A Zyprexa-t mérsékelten súlyos 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 betegség) szenvedő felnőtteknél, akik kezdeti terápiás választ adtak.

A Zyprexa-t rendszerint szájon át alkalmazzák tablettaként, de injekcióban is adható skizofrén vagy mániás szakaszban lévő felnőtt betegek izgatottságának és zavart viselkedésének gyors kezelésére olyan esetekben, amikor a szájon át történő alkalmazás nem megfelelő.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Zyprexa-t?

A Zyprexa tabletta ajánlott kezdő adagja a kezelt betegségtől függ: 10 mg/nap adagban alkalmazzák skizofrénia esetében és a mániás epizódok megelőzésére; 15 mg/nap adagban pedig a mániás epizódok kezelésére, de más gyógyszerekkel együtt alkalmazva a kezdő adag 10 mg/nap is lehet. Az adagot annak alapján állítják be, hogy a beteg hogyan reagál a kezelésre, és hogyan tolerálja azt. A szokásos adag napi 5 és 20 mg között van.

Az injekció szokásos adagja 10 mg egyszeri, izomba adott (intramuszkuláris) injekcióban alkalmazva. Ezt szükség esetén egy további 5 vagy 10 mg-os injekció követheti két óra elteltével.

Kisebb adagokra lehet szükség 65 év feletti betegeknél (5 mg/nap tablettában, 2,5-5 mg injekcióban), valamint beszűkült máj- vagy vesefunkció esetén (5 mg/nap tablettában és injekcióban egyaránt).

A Zyprexa maximális adagja minden esetben napi 20 mg lehet, tablettában vagy injekcióban alkalmazva.

Hogyan fejti ki hatását a Zyprexa?

A Zyprexa hatóanyaga, az olanzapin, egy antipszichotikum. „Atípusos” antipszichotikumként ismert, mivel eltér az 1950-es évek óta kapható, régebbi antipszichotikumoktól. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de az agyban lévő idegsejtek felszínén található több különböző 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 a neurotranszmitterek közreműködnek a skizofrénia és a bipoláris zavarban, az olanzapin a betegség tüneteinek csökkentésével elősegíti az agyi tevékenység normalizálódását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Zyprexa-t?

Skizofrénia esetében a Zyprexa tablettát körülbelül 3 000 felnőtt bevonásával vizsgálták, akiknél a tabletta hatásosságát placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) vagy haloperidollal (egy másik antipszichotikus hatású gyógyszerrel) hasonlították össze. Mind a négy vizsgálat hat hétig tartott, azonban a gyógyszert akár egy évig, vagy annál is hosszabb ideig adták a betegeknek.

Bipoláris zavarban szenvedő felnőttek akut mániás epizódjainak kezelésénél a Zyprexa tablettát 5 vizsgálatban hasonlították össze placebóval, haloperidollal vagy valproáttal (egy másik, mániás epizódok kezelésére használt gyógyszerrel), és az egyik vizsgálatban a betegek más gyógyszert is kaptak. A mániás epizódok megelőzése tekintetében a Zyprexa tablettát 1162 felnőttél vizsgálták. Hatásosságát a placebóéval vagy a lítiuméval (egy másik, bipoláris zavar esetén használt gyógyszer) hasonlították össze.

Az injekciót 581 felnőtt skizofrén betegnél (placebóval vagy haloperidol injekcióval összehasonlítva) és 228 felnőtt mániás betegnél (placebóval vagy lorazepam injekcióval - egy másik, mániás epizódoknál használt gyógyszerrel - összehasonlítva) vizsgálták.

A Zyprexa hatásosságát valamennyi vizsgálat során a tünetekre vonatkozó különféle pontskálák segítségével értékelték.

Milyen előnyei voltak a Zyprexa alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Zyprexa valamennyi vizsgálatban - tablettában és injekcióban alkalmazva is - a placebónál hatásosabban csökkentette a tüneteket. A Zyprexa tabletta legalább olyan hatásos volt, mint azok a

gyógyszerek, amelyekkel a skizofrénia kezelésében (haloperidol), a mérsékelten súlyos vagy súlyos mániás epizódok kezelésében (haloperidol, valproát) és a bipoláris zavarban szenvedő betegek kiújuló tüneteinek megelőzésében (lítium) összehasonlították. Továbbá az injekció hatásosabbnak mutatkozott a lorazepamnál mániás betegek esetében (viszonylag kis adagban) és ugyanolyan hatásosnak, mint a haloperidol a skizofrénia esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Zyprexa alkalmazása?

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

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

Miért engedélyezték a Zyprexa forgalomba hozatalát?

A CHMP úgy döntött, hogy a Zyprexa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezését.

A Zyprexa-val kapcsolatos egyéb információ:

1996. szeptember 27-én az Európai Bizottság a Zyprexa-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zyprexa-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Zyprexa-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.