

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**ZALASTA****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). Le EPAR illustrano il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), basandosi sull'esame di studi esistenti, è giunto a formulare raccomandazioni sulle condizioni d'uso di un medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Zalasta?

Zalasta è un farmaco contenente il principio attivo olanzapina, ed è disponibile in compresse gialle e rotonde (da 2,5, 5, 7,5, 10, 15 e 20 mg) o in compresse orodispersibili gialle e rotonde (da 5, 7,5, 10, 15 e 20 mg). Le compresse orodispersibili sono compresse che si sciolgono in bocca. Zalasta è un farmaco generico, ovvero un medicinale equivalente ai farmaci di riferimento già autorizzati nell'Unione europea (UE), denominati Zyprexa e Zyprexa Velotab. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e risposte al riguardo cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Zalasta?

Zalasta è indicato per il trattamento degli adulti affetti da schizofrenia. La schizofrenia è una malattia mentale caratterizzata da una serie di sintomi, tra cui disturbi del pensiero e del linguaggio, allucinazioni, sospettosità e deliri. Zalasta è efficace anche per mantenere il miglioramento in pazienti che hanno risposto positivamente ad un ciclo terapeutico iniziale. Può essere usato anche per prevenire il ripresentarsi di episodi maniacali (ricomparsa dei sintomi) nei pazienti con disturbo bipolare (una malattia mentale caratterizzata dall'alternarsi di fasi maniacali e fasi depressive) che hanno risposto al trattamento iniziale. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Zalasta?

Il dosaggio iniziale raccomandato di Zalasta dipende dalla malattia che si deve trattare: per la schizofrenia e la prevenzione degli episodi maniacali è di 10 mg al giorno, per il trattamento di episodi maniacali è di 15 mg al giorno, a meno che non venga usato in associazione ad altri farmaci, nel qual caso la dose iniziale può essere di 10 mg al giorno. Il dosaggio può essere adattato alla risposta del paziente e alla tolleranza della terapia. La dose abituale varia tra 5 e 20 mg al giorno. Le compresse orodispersibili, che possono essere somministrate in alternativa alle compresse tradizionali, devono essere poste sulla lingua, dove si disperdono rapidamente nella saliva, oppure possono essere disciolte nell'acqua prima di essere assunte. Potrebbe essere necessario ridurre il dosaggio iniziale di 5 mg al giorno in pazienti con più di 65 anni e nei soggetti con problemi epatici o renali.

Come agisce Zalasta?

Il principio attivo di Zalasta, l'olanzapina, è un farmaco antipsicotico, noto come antipsicotico atipico, in quanto differisce dai vecchi farmaci antipsicotici disponibili a partire dagli anni 1950. Pur non essendo noto il suo meccanismo d'azione esatto, esso tuttavia è collegato ad alcuni recettori presenti

sulla superficie delle cellule nervose del cervello. In questo modo vengono interrotti i segnali trasmessi tra le cellule cerebrali attraverso i neurotrasmettitori, ossia le sostanze chimiche che consentono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Si ritiene che l'effetto benefico dell'olanzapina sia dovuto alla sua capacità di bloccare i recettori per i neurotrasmettitori 5-idrossitriptamina (denominata anche serotonina) e dopamina. Poiché questi neurotrasmettitori sono implicati nella schizofrenia e nel disturbo bipolare, l'olanzapina contribuisce alla normalizzazione dell'attività cerebrale, riducendo i sintomi di queste malattie.

Quali studi sono stati svolti su Zalasta?

Poiché Zalasta è un medicinale generico, gli studi si sono limitati a dimostrare che il farmaco è bioequivalente ai medicinali di riferimento (ossia che i medicinali producono gli stessi livelli e di sostanze attive nell'organismo).

Quali sono benefici e i rischi di Zalasta?

Poiché ZALASTA è un medicinale generico ed è bioequivalente ai farmaci di riferimento, si suppone che i benefici e i rischi del farmaco siano gli stessi.

Perché è stato approvato Zalasta?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che, conformemente ai requisiti richiesti delle normative dell'UE, Zalasta ha dimostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Zyprexa e Zyprexa Velotab. È pertanto opinione del CHMP che, come nel caso di Zyprexa e Zyprexa Velotab i benefici superino i rischi identificati. Il Comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Zalasta.

Altre informazioni su ZALASTA

Il 27 settembre 2007 la Commissione europea ha rilasciato alla KRKA, d.d., Novo mesto un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zalasta, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Zalasta cliccare [qui](#).

Le versioni complete dell'EPAR per i medicinali di riferimento possono essere consultate sul sito Internet dell'EMA.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 09-2008.