



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399518/2013
EMA/H/C/000115

Riassunto destinato al pubblico

Zyprexa

olanzapina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zyprexa. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale arrivando a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Zyprexa.

Che cos'è Zyprexa?

Zyprexa è un farmaco contenente il principio attivo olanzapina. È disponibile sotto forma di compresse (da 2,5, 5, 7,5, 10, 15 e 20 mg) e come polvere per la preparazione di una soluzione iniettabile.

Per che cosa si usa Zyprexa?

Zyprexa è indicato per il trattamento degli adulti affetti da schizofrenia. La schizofrenia è un disturbo mentale caratterizzato da una serie di sintomi, tra cui disturbi del pensiero e del linguaggio, allucinazioni, sospettosità e fissazioni. Zyprexa è efficace inoltre nel mantenere il miglioramento clinico nei pazienti che hanno risposto positivamente al trattamento iniziale.

Zyprexa è utilizzato anche per il trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi (umore particolarmente euforico) negli adulti. Può essere usato anche per prevenire la ricomparsa degli episodi maniacali (recidiva) negli adulti con disturbo bipolare (un disturbo mentale caratterizzato dall'alternarsi di fasi euforiche e fasi depressive) che hanno risposto al trattamento iniziale.

Di norma Zyprexa è assunto oralmente; la soluzione iniettabile è indicata per il controllo rapido dell'agitazione o dei disturbi comportamentali in pazienti con schizofrenia o episodio maniacale, quando la terapia orale non è appropriata.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Zyprexa?

Il dosaggio iniziale raccomandato per le compresse di Zyprexa 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 deve essere aggiustato a seconda della risposta del paziente e del suo grado di tolleranza della terapia. La dose abituale varia tra 5 e 20 mg al giorno.

La dose usuale per la soluzione iniettabile è di 10 mg somministrata come un'unica iniezione nel muscolo. Due ore dopo può essere effettuata una seconda iniezione di 5 o 10 mg.

È necessario ridurre il dosaggio in pazienti con più di 65 anni di età (5 mg al giorno per le compresse, 2,5-5 mg per la soluzione iniettabile) e nei soggetti con funzione epatica o renale ridotta (5 mg al giorno sia per le compresse sia per la soluzione iniettabile).

In ogni caso la dose massima giornaliera di Zyprexa, utilizzando le compresse o la soluzione iniettabile, è di 20 mg.

Come agisce Zyprexa?

Il principio attivo di Zyprexa, olanzapina, è un farmaco antipsicotico, noto come antipsicotico "atipico", in quanto differisce dai vecchi farmaci antipsicotici disponibili a partire dagli anni '50. Pur non essendo noto il suo meccanismo d'azione esatto, esso tuttavia è collegato ad alcuni recettori diversi presenti sulla superficie delle cellule nervose del cervello. In questo modo, disturba i segnali veicolati tra le cellule cerebrali dai "neurotrasmettitori", sostanze chimiche che permettono la comunicazione tra cellule nervose. Si pensa che l'effetto terapeutico dell'olanzapina sia dovuto al fatto che blocca i recettori dei neurotrasmettitori 5-idrossitriptamina (detta anche "serotonina") e dopamina. Poiché questi neurotrasmettitori sono implicati nella schizofrenia e nel disturbo bipolare, olanzapina contribuisce alla normalizzazione dell'attività cerebrale, riducendo i sintomi di queste malattie.

Quali studi sono stati effettuati su Zyprexa?

Le compresse di Zyprexa sono state studiate in circa 3 000 adulti affetti da schizofrenia, in cui l'efficacia del farmaco è stata confrontata con quella del placebo (sostanza priva di effetti sull'organismo) o di aloperidolo (un altro farmaco antipsicotico). Sono stati condotti quattro studi, tutti della durata di sei settimane; i pazienti coinvolti, tuttavia, hanno continuato ad assumere il farmaco per un anno o più.

Per quanto riguarda il trattamento degli episodi maniacali acuti nei pazienti affetti da disturbo bipolare, Zyprexa in compresse è stato confrontato con placebo, aloperidolo o valproato (un altro farmaco utilizzato negli episodi maniacali) nell'ambito di cinque studi, tra cui uno condotto su pazienti sottoposti anche a terapia con altri farmaci. Nella prevenzione degli episodi maniacali, le compresse di Zyprexa sono state studiate in 1 162 adulti. La loro efficacia è stata confrontata con quella di placebo o litio (un altro farmaco usato nel trattamento del disturbo bipolare).

La soluzione iniettabile è stata esaminata in 581 adulti affetti da schizofrenia (confronto con placebo o con una soluzione iniettabile di aloperidolo) e in 228 adulti affetti da mania (confronto con placebo o con una soluzione iniettabile di lorazepam, un altro farmaco impiegato nel trattamento degli episodi maniacali).

In tutti gli studi l'efficacia di Zyprexa è stata valutata utilizzando una serie di scale per la valutazione dei sintomi.

Quali benefici di Zyprexa sono stati evidenziati negli studi?

In tutti gli studi, Zyprexa compresse e soluzione iniettabile è risultato più efficace del placebo nel migliorare i sintomi. Le compresse di Zyprexa sono risultate altrettanto efficaci dei farmaci di confronto nel trattamento della schizofrenia (aloperidolo), nel trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi (aloperidolo e valproato) e nella prevenzione delle recidive nei pazienti affetti da disturbo bipolare (litio). La soluzione iniettabile si è rivelata inoltre più efficace di lorazepam (a una dose relativamente bassa) nei soggetti affetti da mania ed efficace quanto aloperidolo nel trattamento della schizofrenia.

Quali sono i rischi associati a Zyprexa?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zyprexa (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono sonnolenza, aumento del peso corporeo, ipotensione ortostatica (improvviso calo della pressione sanguigna in piedi) e incremento dei livelli di prolattina (un ormone). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati osservati con Zyprexa, vedere il foglio illustrativo.

Zyprexa non deve essere utilizzato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) a olanzapina o a uno qualsiasi degli altri componenti. Inoltre, non deve essere usato nei pazienti a rischio di glaucoma ad angolo chiuso (ipertensione all'interno dell'occhio).

Perché Zyprexa è approvato?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Zyprexa sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Zyprexa

Il 27 settembre 1996 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zyprexa, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Zyprexa consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Zyprexa, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2013.