

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**ZALASTA****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Zalasta?

Zalasta – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos olanzapino. Jis tiekiamas apvaliomis geltonomis tabletėmis (2,5, 5, 7,5, 10, 15 ir 20 mg) ir apvaliomis geltonomis burnoje disperguojamosiomis tabletėmis (5, 7,5, 10, 15 ir 20 mg). Disperguojamosios tabletės tirpsta burnoje. Zalasta yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Zalasta yra panašus į referencinį vaistą, kuris jau patvirtintas Europos Sąjungoje (ES) pavadinimu Zyprexa ir Zyprexa Velotab. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Zalasta?

Zalasta skiriamas šizofrenija sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Šizofrenija yra psichinė liga, pasireiškianti įvairiais požymiais, įskaitant sutrikusį mąstymą ir kalbą, haliucinacijas (girdima ir matoma tai, ko nėra), įtarumą ir manijas (klaidingus įsitikinimus). Zalasta taip pat tinka pacientų, kuriems pradinis gydymas buvo veiksmingas, pagerėjusiai būklei palaikyti.

Zalasta dar skiriamas vidutinio sunkumo arba sunkiems suaugusių pacientų patiriamiems manijos (itin pakilios nuotaikos) epizodams gydyti. Šis vaistinis preparatas taip pat gali būti skiriamas bipolinio sutrikimo (psichinės ligos, pasireiškiančios besikeičiančiais pakilios nuotaikos ir depresijos epizodais) recidyvo (kai simptomai vėl pasikartoja) prevencijai suaugusiems pacientams, kuriems pradinis ligos gydymas buvo veiksmingas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Zalasta?

Rekomenduojama pradinė Zalasta dozė priklauso nuo gydomos ligos: šizofrenijai gydyti ir manijos epizodų prevencijai rekomenduojama 10 mg paros dozė, 15 mg paros dozė rekomenduojama manijos epizodams gydyti, tačiau, jei vartojant Zalasta vartojama ir kitų vaistinių preparatų, pradinė dozė turėtų būti 10 mg per parą. Dozė koreguojama pagal tai, kaip pacientas reaguoja į gydymą ir jį toleruoja. Įprastinė dozė gali svyruoti nuo 5 iki 20 mg per parą. Burnoje disperguojamoji tabletė, kuri gali būti vartojama vietoj paprastos tabletės, padedama ant liežuvio ir greitai ištirpsta seilėse arba ją galima ištirpinti vandenyje ir išgerti. Vyresni nei 65 metų pacientai ir kepenų ar inkstų sutrikimų turintys pacientai gydymą gali pradėti nuo mažesnės – 5 mg paros dozės.

Kaip veikia Zalasta?

Zalasta veikioji medžiaga olanzapinas yra antipsichozinis vaistas. Jis vadinamas atipiniu antipsichoziniu vaistu, kadangi skiriasi nuo anksčiau sukurtų nuo šeštojo dešimtmečio naudojamų vaistų. Tikslus jo veikimo mechanizmas nėra žinomas, tačiau žinoma, kad jis prisijungia prie tam tikrų receptorių, esančių smegenų nervų ląstelių paviršiuje. Dėl to smegenų ląstelės nebegauna signalų, kuriuos perduoda neurotransmiteriai – nervų ląstelių vienos kitoms siunčiamus signalus pernešančios cheminės medžiagos. Manoma, kad olanzapino teigiamas poveikis susijęs su neurotransmiterių 5-hidroksitriptamino (dar vadinamo serotoninu) ir dopamino blokavimo receptoriais. Kadangi neurotransmiteriai susiję su šizofrenija ir bipoliniu sutrikimu, olanzapinas padeda normalizuoti smegenų veiklą ir sumažinti šių ligų simptomus.

Kaip buvo tiriamas Zalasta?

Kadangi Zalasta yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai Zalasta biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui įrodyti (t. y., parodyti, kad abu preparatai organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos).

Kokia yra Zalasta nauda ir rizika?

Kadangi Zalasta yra generinis vaistas ir jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui įrodytas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Zalasta buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus, įrodyta, kad Zalasta yra panašios kokybės kaip ir Zyprexa bei Zyprexa Velotab ir yra biologiškai ekvivalentiškas jiems. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Zyprexa bei Zyprexa Velotab, preparato nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Zalasta rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Zalasta:

Europos Komisija 2007 m. rugsėjo 27 d. bendrovei „KRKA, d.d., Novo mesto“ suteikė visoje ES galiojančią Zalasta rinkodaros teisę.

Išsamų Zalasta EPAR galima rasti [čia](#).

Išsamius referencinių vaistų EPAR taip pat galima rasti EMEA tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2008-09.