

EMA/399571/2013
EMA/H/C/000890

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Zypadhera

olanzapinas

Šis dokumentas yra Zypadhera Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Zypadhera rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Zypadhera?

Zypadhera – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos olanzapino. Tai milteliai ir tirpiklis, kuriuos sumaišius gaunama pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija. „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad veiklioji medžiaga išsiskiria lėtai per kelias savaites po injekcijos.

Kam vartojamas Zypadhera?

Zypadhera vartojamas pacientų šizofrenijos, kuri pradiniam etape stabilizuota geriamuoju olanzapinu, pagerėjusiai būklei palaikyti. Šizofrenija – tai psichinė liga, pasireiškianti įvairiais požymiais, pvz., sutrikusiu mąstymu ir kalba, haliucinacijomis (girdima ir matoma tai, ko nėra), įtarumu ir manijomis (klaidingais įsitikinimais).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Zypadhera?

Zypadhera švirkščiamas giliai į sėdmens raumenį. Injekciją atlieka tokio pobūdžio injekcijas atlikti išmokytas gydytojas arba slaugytojas.

Zypadhera skiriamas 150, 210 arba 300 mg dozėmis kas dvi savaites arba 300 arba 405 mg dozėmis kas keturias savaites. Dozavimas priklauso nuo prieš tai paciento vartotos geriamojo olanzapino dozės. Pirmąjį arba du pirmuosius gydymo mėnesius reikia atidžiai stebėti, ar pacientui nepasikartoja ligos simptomai. Dozė gali būti koreguojama pagal poreikį.

Zypadhera nerekomenduojama skirti vyresniems nei 65 metų pacientams. Vis dėlto 65–75 metų amžiaus pacientai, sergantys kepenų ar inkstų ligomis gali būti gydomi Zypadhera, jei prieš tai nustatyta veiksminga ir gerai toleruojama geriamojo olanzapino dozė. Mažesnę pradinę dozę gali tekti skirti pacientams, kurių organizmas olanzapiną skaido lėčiau, pvz., vidutinio sunkumo kepenų ligomis sergantiems pacientams.

Zypadhera negalima leisti po oda arba į veną. Jei vaisto netyčia suleidžiama į veną, pacientui kartais gali pasireikšti olanzapino perdozavimo simptomai. Pacientas pasijunta mieguistas ir gali kliedėti. Kadangi dėl šių simptomų mažiausiai tris valandas po injekcijos pacientą turi stebėti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, Zypadhera leidžiamas specializuotame centre, kur prieinamos galimo perdozavimo atveju reikalingos priemonės. Pacientai, kuriems pasireiškė perdozavimo simptomai, turi būti stebimi kol simptomai išnyksta.

Kaip veikia Zypadhera?

Veiklioji Zypadhera medžiaga olanzapinas yra vaistas nuo psichozės. Jis vadinamas atipiniu vaistu nuo psichozės, kadangi skiriasi nuo ankstesnių nuo šeštojo dešimtmečio vartojamų vaistų. Olanzapinas jungiasi prie smegenų nervinių ląstelių paviršiaus receptorių. Taip nutraukiamas signalų perdavimas tarp smegenų ląstelių. Signalus tarp smegenų ląstelių perduoda neurotransmiteriai – cheminės medžiagos, kurios leidžia nervų ląstelėms komunikuoti tarpusavyje. Manoma, kad teigiamas olanzapino poveikis priklauso nuo jo gebėjimo blokuoti 5-hidroksitripamino (taip pat vadinamo serotoninu) ir dopamino receptorių. Kadangi šie neurotransmiteriai susiję su šizofrenijos vystymusi, olanzapinas padeda normalizuoti smegenų veiklą ir sumažinti ligos simptomus.

Olanzapinas Europos Sąjungoje (ES) įregistruotas 1996 m. Jis tiekiamas tablečių, burnoje disperguojamųjų (tirpstančių) tablečių ir greitai veikiančių injekcijų formomis Zyprexa, Zyprexa Velotab ir kitais pavadinimais. Zypadhera sudėtyje esantis olanzapinas yra pamoato druska, kuri sumažina jo tirpumą. Todėl veiklioji medžiaga išsiskiria lėtai per keturias savaites ar ilgiau nuo Zypadhera injekcijos.

Kaip buvo tiriamas Zypadhera?

Kadangi olanzapinas ES jau įregistruotas Zyprexa pavadinimu, Zypadhera tinkamumui pagrįsti bendrovė naudojo apie Zyprexa surinktus duomenis.

Zypadhera buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo šizofrenija sergantys suaugusieji. Pirmame tyrime stebėtas pradinis šizofrenijos gydymas, antrame – olanzapino palaikomasis gydymas.

- pradinio gydymo tyrime lygintas trijų Zypadhera dozių ir placebo (preparato be veikliosios medžiagos) veiksmingumas 404 pacientams. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo simptomų sumažėjimas po aštuonių savaičių vertinant pagal standartinę šizofrenijos gydymo skalę.
- palaikomojo gydymo tyrime lygintas keturių Zypadhera dozių ir keturių geriamojo olanzapino dozių veiksmingumas 1 065 pacientams. Naudotos trys didelės Zypadhera dozės (300 mg ir 150 mg kas dvi savaites ir 405 mg kas keturias savaites) ir viena maža (45 mg kas keturias savaites). Visų tyrimo dalyvavusių pacientų šizofrenija buvo stabilizuota prieš tyrimą kitais vaistais ir jie mažiausiai šešias savaites vartojo geriamąjį olanzapiną. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo simptomų pablogėjimo laikas ir pacientų, kurių būklė pablogėjo per 24 savaites, skaičius.

Kokia Zypadhera nauda nustatyta tyrimuose?

Pradinio gydymo tyrimuose Zypadhera buvo veiksmingesnis už placebo. Tyrimo pradžioje simptomai įvertinti 100 balų, o po aštuonių savaičių gydymo Zypadhera vartoję pacientai pasijuto geriau (simptomų įvertis buvo 25 balais žemesnis), palyginti su placebo vartojusiais pacientais (9 balais žemesnis įvertis). Zypadhera veiksmingumas buvo didesnis už placebo nuo antros gydymo savaitės iki tyrimo pabaigos.

Palaikomojo gydymo tyrime nustatyta, kad Zypadhera toks pat veiksmingas kaip geriamasis olanzapinas: simptomai pablogėjo 10 proc. pacientų, vartojusių Zypadhera kas dvi savaites, palyginti su 7 proc. geriamąjį olanzapiną vartojusių pacientų. Didelė Zypadhera dozė veiksmingiau nei maža saugojo nuo simptomų pablogėjimo.

Kokia rizika siejama su Zypadhera vartojimu?

Dažniausi Zypadhera šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra padidėjęs kūno svoris, mieguistumas, ortostatinė hipotenzija (staigus kraujospūdžio sumažėjimas stojantis) ir padidėjusi hormono prolaktino koncentracija. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Zypadhera, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Zypadhera negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) olanzapinui arba bet kurioms kitoms sudėtinėms medžiagoms. Jo negalima vartoti ir pacientams, kuriems yra uždaro kampo glaukomos (padidėjusio akispūdžio) rizika.

Kodėl Zypadhera buvo patvirtintas?

CHMP atsižvelgė į tai, kad Zypadhera buvo veiksmingas ir kaip pradinio šizofrenijos gydymo preparatas, ir kaip palaikomojo šizofrenijos gydymo preparatas. Vis dėlto svarbu žinoti, kad pailginto atpalaidavimo injekcijos netinka pradiniam gydymui, nes vaistas simptomus sumažina ne anksčiau kaip po savaitės, o pacientui gali reikėti skubios pagalbos. Be to, neįmanoma gydymo sustabdyti po pailginto atpalaidavimo injekcijos, o tai gali būti svarbu pacientams, kuriems pasireiškia šalutiniai reiškiniai. Komitetas nusprendė, kad Zypadhera nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Zypadhera vartojimą?

Zypadhera gaminanti bendrovė gydytojams, slaugytojams ir vaistininkams teikia mokamąją medžiagą apie vaistą, o pacientams visose šalyse narėse – specialią kortelę su informacija apie saugų jo vartojimą. Programoje ir kortelėje pateikiama informacija apie tai, ką daryti prieš ir po injekcijos, kuo Zypadhera skiriasi nuo kitų leidžiamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra olanzapino, ir rekomendacijos, kaip stebėti pacientus.

Kita informacija apie Zypadhera

Europos Komisija 2008 m. lapkričio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zypadhera rinkodaros leidimą.

Išsamų Zypadhera EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Zypadhera rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-05.