

**EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)****ZALASTA****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

**Kas ir Zalasta?**

Zalasta ir zāles, kas satur aktīvo vielu olanzapīnu. Tās ir pieejamas kā apaļas, dzeltenas tabletes (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg un 20 mg) un kā apaļas, dzeltenas mutē disperģējamas tabletes (5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg un 20 mg). Mutē disperģējamas tabletes ir tabletes, kas izšķīst mutē. Zalasta ir „nepatentētas zāles”. Tas nozīmē, ka Zalasta ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu Zyprexa un Zyprexa Velotab. Sīkāka informācija par nepatentētām zālēm ir atrodamā jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

**Kāpēc lieto Zalasta?**

Zalasta lieto pieaugušu šizofrēnijas slimnieku ārstēšanai. Šizofrēnija ir garīga slimība, kurai ir vairāki simptomi, tostarp dezorganizēta domāšana un valoda, halucinācijas (neesošu lietu redzēšana un dzirdēšana), aizdomīgums un delūzijas (murgainas iedomas). Zalasta ir efektīvas arī stāvokļa uzlabošanās uzturēšanā pacientiem, kas reaģējuši uz sākumterapiju. Zalasta lieto arī vidēji līdz smagi izteiktu mānijas (ārkārtēji labs garastāvoklis) epizožu ārstēšanai pieaugušiem pacientiem. Tās var lietot arī šo epizožu recidīvu (simptomu atgriešanās) profilaksei pieaugušiem pacientiem ar bipolāriem traucējumiem (garīga slimība ar laba garastāvokļa un depresijas periodu maiņu), kas ir reaģējuši uz sākumterapijas kursu. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

**Kā lieto Zalasta?**

Ieteicamā Zalasta tablešu sākumdeva ir atkarīga no ārstējamās slimības: 10 mg/dienā lieto šizofrēnijas ārstēšanai un mānijas epizožu profilaksei; 15 mg/dienā lieto mānijas epizožu ārstēšanai, ja vienlaikus nelieto citas zāles – tādā gadījumā sākumdeva var būt 10 mg/dienā. Devu pielāgo atkarībā no pacienta atbildes reakcijas uz ārstēšanu un zāļu panesamības. Parastā dienas deva svārstās no 5 līdz 20 mg. Mutē disperģējamas tabletes, ko var lietot parasto tablešu vietā, ieņem, uzliekot uz mēles, kur tās ātri sairst siekalu iedarbībā, vai arī pirms norīšanas iejaucot tās ūdenī. Mazāka sākumdeva –5 mg/dienā – var būt nepieciešama pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem, un pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem. Zalasta iedarbība nav pētīta bērniem.

**Kā Zalasta darbojas?**

Zalasta aktīvā viela olanzapīns ir antipsihotisks līdzeklis. Tas ir pazīstams kā „atipisks” antipsihotisks līdzeklis, jo atšķiras no agrākām antipsihotiskām zālēm, kas ir pieejamas kopš 20. gadsimta

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16  
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

50. gadiem. Tā iedarbības mehānisms nav precīzi zināms, bet ir noskaidrots, ka tas piesaistās vairākiem receptoriem uz galvas smadzeņu nervu šūnu virsmas. Tas pārtrauc signālu pārvadīšanu starp galvas smadzeņu šūnām, ko nodrošina neurotransmiteri — ķīmiskas vielas, kas dod iespēju nervu šūnām sazināties savā starpā. Uzskata, ka olanzapīna labvēlīgais efekts izskaidrojams ar neurotransmiteru 5-hidroksitriptamīna (ko dēvē arī par serotonīnu) un dopamīna receptoru bloķēšanu. Tā kā šie neurotransmiteri ir iesaistīti šizofrēnijā un bipolāros traucējumos, olanzapīns palīdz normalizēt galvas smadzeņu darbību, samazinot šo slimību simptomus.

#### **Kā noritēja *Zalasta* izpēte?**

Tā kā *Zalasta* ir nepatentētas zāles, pētījumu ietvaros veica tikai testus, lai pierādītu, ka šo zāļu bioloģiskais sastāvs ir līdzvērtīgs atsauces zāļu sastāvam (t.i., abām zālēm ir līdzīga ietekme uz aktīvas vielas koncentrāciju organismā)

#### **Kāda ir ieguvumu/riska attiecība, lietojot *Zalasta*?**

Tā kā *Zalasta* ir nepatentētas zāles un bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, *Zalasta* ieguvumu/riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu/riska attiecībai.

#### **Kāpēc *Zalasta* tika apstiprināta?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka *Zalasta* līdzvērtīgā kvalitāte un bioloģiskā līdzvērtība ar *Zyprexa* un *Zyprexa Velotab* tika pierādīta saskaņā ar ES prasībām. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat, kā *Zyprexa* un *Zyprexa Velotab* gadījumā, ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Zalasta* reģistrācijas apliecību.

#### **Cita informācija par *Zalasta*.**

Eiropas Komisija 2007. gada 27. septembrī izsniedza *Zalasta* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *KRKA, d.d., Novo mesto*.

Pilns *Zalasta* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#).

Pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts ir atrodams EMEA tīmekļa vietnē.

**Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09./2008.**