



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399520/2013
EMA/H/C/000115

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zyprexa

olanzapīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zyprexa*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Zyprexa* lietošanu.

Kas ir *Zyprexa*?

Zyprexa ir zāles, kas satur aktīvo vielu olanzapīnu. Tās ir pieejamas kā tabletes dažādās devās (2,5; 5; 7,5; 10; 15 un 20 mg) un kā pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai.

Kāpēc lieto *Zyprexa*?

Zyprexa ir paredzētas pieaugušajiem šizofrēnijas ārstēšanai. Šizofrēnija ir garīga slimība, kurai ir vairāki simptomi, tostarp nesakarīga domāšana un valoda, halucinācijas (neesošu lietu redzēšana un dzirdēšana), aizdomīgums un delūzijas (murgainas iedomas). *Zyprexa* ir efektīvas arī uzlabojuma uzturēšanā pacientiem, kas ir reaģējuši uz sākumterapijas kursu.

Zyprexa lieto arī vidēji līdz smagi izteiktu mānijas (ārkārtīgi pacilāta garastāvokļa) epizožu ārstēšanai. Tās var lietot arī šo epizožu recidīvu (simptomu atgriešanās) profilaksei pieaugušiem pacientiem ar bipolāriem traucējumiem (garīgu slimību ar laba garastāvokļa un depresijas periodu maiņu), kas ir reaģējuši uz sākumterapijas kursu.

Zyprexa parasti lieto iekšķīgi tablešu veidā, bet injekciju šķīdumu var lietot šizofrēnijas pacientiem uzbudinājuma vai uzvedības traucējumu ātrai kontrolei, kad nav piemērota zāļu ieņemšana iekšķīgi.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Zyprexa*?

Ieteicamā *Zyprexa* tablešu sākumdeva ir atkarīga no ārstējamās slimības: 10 mg/dienā lieto šizofrēnijas ārstēšanai un mānijas epizožu profilaksei, bet 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 panesības. Parastā dienas deva ir robežās no 5 līdz 20 mg.

Lietojot injekciju šķīdumu, parastā deva ir 10 mg, ievadot vienu injekciju muskulī. Vajadzības gadījumā 5 vai 10 mg papildu injekciju var ievadīt pēc 2 stundām.

Zemākas devas (5 mg/dienā, ja lieto tabletes, 2,5 līdz 5 mg – injekciju šķīdumu) var būt vajadzīgas pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem, kā arī pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem (5 mg/dienā, lietojot gan tabletes, gan injekciju šķīdumu).

Visos gadījumos maksimālā *Zyprexa* dienas deva, lietojot tabletes vai injekciju šķīdumu, ir 20 mg.

Kā *Zyprexa* darbojas?

Zyprexa aktīvā viela olanzapīns ir antipsihotisks līdzeklis. Tas ir pazīstams kā "atipisks" antipsihotisks līdzeklis, jo atšķiras no agrākajiem antipsihotiskajiem līdzekļiem, kas ir pieejami kopš 20. gadsimta 50. gadiem. Tā darbības mehānisms nav precīzi zināms, bet tas piesaistās vairākiem atšķirīgiem receptoriem uz smadzeņu nervu šūnu virsmas. Tas pārtrauc signālu pārvadi starp galvas smadzeņu šūnām, ko nodrošina "neiromediatoru" – ķīmiskas vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Pastāv uzskats, ka olanzapīna labvēlīgā ietekme ir saistīta ar tā spēju bloķēt neiromediatoru 5-hidroksitriptamīna (saukta arī par serotonīnu) un dopamīna receptorus. Tā kā šie neiromediatoru ir iesaistīti šizofrēnijas slimībā un bipolāros traucējumos, olanzapīns palīdz normalizēt smadzeņu darbību, samazinot šo slimību simptomus.

Kā noritēja *Zyprexa* izpēte?

Šizofrēnijas ārstēšanā *Zyprexa* tabletes novērtēja, lietojot aptuveni 3000 pacientiem, un to iedarbīgumu salīdzināja ar placebo (zāļu imitāciju) vai haloperidola (citu antipsihotiskus zāļu) iedarbīgumu. Visi četri pētījumi ilga sešas nedēļas, bet pacienti turpināja lietot šīs zāles gadu un ilgāk.

Akūtu mānijas epizožu ārstēšanā pacientiem ar bipolāriem traucējumiem *Zyprexa* tabletes salīdzināja ar placebo, haloperidolu vai valproātu (citām zālēm, kuras lieto mānijas epizodēs) piecos pētījumos, tostarp vienā, kurā pacienti saņēma arī citas zāles. Mānijas epizožu profilaksē *Zyprexa* tabletes novērtēja, iesaistot 1162 pieaugušos. To efektivitāti salīdzināja ar placebo vai litija (citu zāļu bipolāro traucējumu ārstēšanai) efektivitāti.

Injekcijas lietošanu novērtēja, iesaistot 581 šizofrēnijas pacientu (salīdzinot ar placebo vai haloperidola injekciju) un 228 pieaugušos mānijas pacientus (salīdzinot ar placebo vai lorazepāma – citu zāļu, kuras lieto mānijas epizodēs – injekciju).

Visos pētījumos *Zyprexa* efektivitāti novērtēja, izmantojot dažādas simptomu vērtēšanas skalas.

Kādas bija *Zyprexa* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Visos pētījumos *Zyprexa* tablešu un injekciju šķīduma veidā simptomu uzlabošanā bija efektīvākas par placebo. *Zyprexa* tabletes bija vismaz tikpat efektīvas kā salīdzinājuma zāles šizofrēnijas ārstēšanai (haloperidols), vidēji smagu vai smagu mānijas epizožu ārstēšanai (haloperidols, valproāts), un zāles recidīva profilaksei pacientiem ar bipolāriem traucējumiem (litijs). Tika pierādīts, ka injekcija mānijas pacientiem ir efektīvāka par lorazepāmu (relatīvi zemā devā), un tikpat efektīva kā haloperidols šizofrēnijas ārstēšanai.

Kāds risks pastāv, lietojot Zyprexa?

Visbiežāk novērotās *Zyprexa* blakusparādības (kuras var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10) ir miegainība, svara pieaugums, ortostatiska hipotensija (pēkšņa asinsspiediena paaugstināšanās, pieceļoties kājās) un paaugstināts prolaktīna (hormona) līmenis. Pilns visu *Zyprexa* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Zyprexa nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret olanzapīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot arī pacientiem, kam ir slēgta kakta glaukomas risks (paaugstināts acs iekšējais spiediens).

Kāpēc Zyprexa tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Zyprexa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Zyprexa

Eiropas Komisija 1996. gada 27. septembrī izsniedza *Zyprexa* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zyprexa* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Zyprexa* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2013.