



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399548/2013
EMA/H/C/000287

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zyprexa Velotab olanzapīns

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

Kas ir *Zyprexa Velotab*?

Zyprexa Velotab ir zāles, kas satur aktīvo vielu olanzapīnu. Tās ir pieejamas kā "mutē disperģējamas" tabletes (5, 10, 15 un 20 mg). Mutē disperģējamās tabletes ir tabletes, kas izšķīst mutē.

Kāpēc lieto *Zyprexa Velotab*?

Zyprexa Velotab 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 Velotab* ir efektīvas arī uzlabojuma uzturēšanā pacientiem, kas ir reaģējuši uz sākumterapijas kursu.

Zyprexa Velotab 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.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Zyprexa Velotab*?

Ieteicamā *Zyprexa Velotab* 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. Mutē šķīstošās tabletes ieņem, uzlietot uz mēles, kur tās ātri sairst siekalu iedarbībā, vai arī



pirms norīšanas iejaucot tās ūdenī. Zemāka sākumdeva – 5 mg/dienā – var būt vajadzīga pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem, kā arī pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem.

Kā Zyprexa Velotab darbojas?

Zyprexa Velotab 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 Velotab izpēte?

Zyprexa Velotab satur to pašu aktīvo vielu kā citas Eiropas Savienībā (ES) kopš 1996. gada reģistrētās zāles *Zyprexa*. Tāpēc ar *Zyprexa* veikto pētījumu rezultātus izmantoja *Zyprexa Velotab* lietošanas pamatojumam. Tika veikti arī trīs pētījumi, lai pierādītu, ka abu zāļu iekšķīgas lietošanas rezultātā olanzapīna līmenis asinīs ir vienāds.

Kādas bija Zyprexa Velotab lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Tāpat kā *Zyprexa*, *Zyprexa Velotab* simptomu uzlabošanā bija efektīvākas par placebo (zāļu imitāciju). *Zyprexa Velotab* bija tikpat efektīvas kā salīdzinājuma zāles, ārstējot šizofrēniju pieaugušajiem, ārstējot vidēji smagas līdz smagas mānijas epizodes pieaugušajiem, kā arī recidīva profilaksei pieaugušajiem ar bipolāriem traucējumiem.

Kāds risks pastāv, lietojot Zyprexa Velotab?

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

Zyprexa Velotab 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 Velotab tika apstiprinātas?

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

Cita informācija par Zyprexa Velotab

Eiropas Komisija 2000. gada 3. februārī izsniedza *Zyprexa Velotab* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zyprexa Velotab* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Zyprexa Velotab* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2013.