

**RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)****ZALASTA****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

*Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa r-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, agra l-Fuljett ta' Tagħrif (ukoll parti mill-EPAR) ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tas CHMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).*

**X'inhu Zalasta?**

Zalasta huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva olanzapine. Huwa disponibbli bħala pilloli tondi, sofor (2.5, 5, 7.5, 10, 15 u 20 mg) u bħala pilloli 'orodispersibbli' tondi u sofor (5, 7.5, 10, 15 u 20 mg). Pilloli orodispersibbli huma pilloli li jinħallu fil-ħalq.

Zalasta huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Zalasta huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimhom Zyprexa u Zyprexa Velotab. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċina ġenerika, ara d-dokument ta' mistoqsija u twegiba tagħhom [hawn](#).

**Għal xiex jintuża Zalasta?**

Zalasta jintuża fit-trattament ta' l-iskizofrenija. L-iskizofrenija hija marda mentali li għandha numru ta' sintomi, inkluż disturbji fil-ħsieb u fid-diskors, allucinazzjonijiet (il-pazjent jisma' jew jara affarijiet li ma jeżistux), suspetti u delirji (ħsibijiet żbaljati). Zalasta huwa effikaċi wkoll sabiex iżomm it-titjib li jkun sar f'pazjenti li jkunu rrispondew għal kors inizjali ta' trattament. Zalasta jintuża wkoll fit-trattament ta' każijiet moderati jew severi tal-manija (burdata tajba b'mod estrem) fl-adulti. Jista' wkoll jintuża sabiex jipprevjeni li dawn l-episodji jerggħu ifeġġu (meta jerga' jitfaċċaw is-sintomi) f'adulti b'disturbji bipolari (marda mentali b'perjodi li jalternaw bejn burdata tajba ħafna u depressjoni) u li jkunu rrispondew għal kors inizjali ta' trattament. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

**Kif jintuża Zalasta?**

Id-doża tal-bidu rrakomandata ta' Zalasta tiddependi mill-marda li tkun qed tiġi trrattata: doża ta' 10 mg kuljum tintuża għall-iskizofrenija u fil-prevenzjoni ta' każijiet manijaċi, u 15-il mg kuljum fit-trattament ta' episodji manijaċi, sakemm ma tintużax ma' mediċini oħra, f'liema każ id-doża tal-bidu tista' tkun ta' 10 mg kuljum. Id-doża tiġi aġġustata skont kemm il-pazjent jirrispondi tajjeb għat-trattament u kemm ikun jittolerah. Id-doża normali tvarja bejn 5 u 20 mg kuljum. Il-pilloli orodispersabbli (li jdubu fil-ħalq), li jistgħu jintużaw minflok il-pilloli, jittieħdu billi jitpoġġew fuq l-ilsien, fejn jiddizintegraw malajr fil-bzieq, jew inkella billi thallathom ma' l-ilma qabel tiblagħhom. Pazjenti li jkollhom iktar minn 65 sena u pazjenti li jkollhom problemi fil-fwied jew fil-kliewi tagħhom jista' jkollhom bżonn ta' doża inizjali iktar baxxa ta' 5 mg kuljum.

**Kif jahdem Zalasta?**

Is-sustanza attiva f'Zalasta, olanzapine, hija mediċina antipsikotika. Hija magħrufa bħala antipsikotiku 'atipiku' minħabba li hija differenti mill-mediċini antipsikotiċi iktar antiki li ilhom disponibbli mill-ħamsinijiet. Mhux magħruf l-mekkaniżmu ta' l-azzjoni eżatta tagħha, iżda tehel ma'

diversi riċetturi differenti fuq is-superfiċje taċ-ċellooli tan-nervituri tal-moħħ. Dan ifixkel is-sinjali trażmessi bejn iċ-ċellooli tal-moħħ permezz tan-'newtrotrasmettitori', sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċellooli tal-moħħ jikkomunikaw ma' xulxin. Hu maħsub li l-effett benefiku ta' olanzapine huwa dovut għall-imblokkar tar-riċetturi għan-newtrotrażmettitori 5-idrossitripamina (*5-hydroxytryptamine*) (imsejha wkoll serotoninina) u dopamina. Billi dawn in-newtrotrażmettitori għandhom sehem fl-iskizofrenija u fid-disturbi bipolari, olanzapine jgħin fin-normalizzazzjoni ta' l-attività tal-moħħ, u b'hekk inaqqas is-sintomi ta' dawn il-mardiet.

#### **Kif għe studjat Zalasta?**

Minhabba li Zalasta huwa medicina ġenerika, l-istudji ġew illimitati għall-testijiet biex jintwera illi huwa bijoekwivalenti għall-medicini ta' referenza (jiġifieri li l-medicini jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem).

#### **X'inhu il-benefiċċju u r-riskju ta' Zalasta?**

Minhabba li Zalasta huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicini ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu huma meqjusa li huma l-istess bħal dawk tal-medicini ta' referenza.

#### **Għaliex għe approvat Zalasta?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkunsidra li, b' mod konformi mal-htigijiet ta' l-UE, għe muri li Zalasta għandu kwalità komparabbli ma' u li hu bijoekwivalent għall-Zyprexa u Zyprexa Velotab. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal f' Zyprexa u Zyprexa Velotab, il-benefiċċju jegħleb r-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Zalasta jinghata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

#### **Tagħrif ieħor dwar Zalasta:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zalasta lil KRKA, d.d., Novo mesto fit-27 ta' Settembru 2007.

L-EPAR shih għal Zalasta jista' jiġi ikkonsultat [hawn](#)

L-EPARs shah għall-medicini ta' referenza jistgħu jiġu kkonsultati fuq il-websajt ta' l-EMA wkoll.

**Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar fi: 09-2008.**