



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399521/2013  
EMA/H/C/000115

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Zyprexa

## olanzapina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zyprexa. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Zyprexa.

### X'inhi Zyprexa?

Zyprexa huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva olanzapina. Jiġi bħala pilloli (2.5, 5, 7.5, 10, 15, u 20 mg) u bħala trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

### Għalxiex jintuża Zyprexa?

Zyprexa jintuża fil-kura ta' adulti li jbatu mill-iskizofrenija. L-iskizofrenija hija marda mentali li għandha numru ta' sintomi, inkluż disturbji fil-ħsieb u fid-diskors, allucinazzjonijiet (id-dehra u s-smiġħ ta' affarijiet li jkunu immaginarji), suspetti u delirji (thawdin żbaljat). Zyprexa huwa effettiv wkoll biex iżomm it-titjib li jkun sar f'pazjenti li jkunu rrispondew għal kors inizjali ta' kura.

Zyprexa jintuża wkoll fil-kura ta' episodji manijaċi moderati sa severi (burdata tajba b'mod estrem) f'adulti. Jista' jintuża wkoll biex jipprevjeni li sintomi ta' dawn l-episodji jerġgħu jitfaċċaw f'adulti b'disturbji polari (marda mentali b'perjodi jalternaw bejn burdata tajba ħafna u depressjoni) li jkunu rrispondew għal kors inizjali ta' kura.

Zyprexa ġeneralment jittieħed oralment bħala pilloli, iżda l-injezzjoni tista' tintuża għall-kontroll rapidu ta' aġitazzjoni jew ta' mġiba disturbata f'adulti bi skizofrenija jew b'episodji manijaċi, meta t-teħid tal-mediċina b'mod orali ma jkunx adatt.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

### Kif jintuża Zyprexa?

Id-doża inizjali rrakkomandata għall-pilloli ta' Zyprexa tiddependi mill-marda li tkun qed tiġi ttrattata: Doża ta' 10 mg kuljum tintuża għall-iskizofrenija u fil-prevenzjoni ta' episodji manijaċi, u 15 mg kuljum



fit-trattament ta' episodji manijaċi, sakemm ma tintużax ma' mediċini oħra, f'liema każ id-doża inizzjali tista' tkun ta' 10 mg kuljum. Id-doża tiġi aġġustata skont kemm il-pazjent jirrispondi tajjeb u jittollera t-trattament. Id-doża normali tvarja bejn 5 u 20 mg kuljum.

Id-doża normali meta tintuża l-injezzjoni hi ta' 10 mg bħala injezzjoni waħdanija f'muskolu. Jekk dan ikun meħtieġ, din tista' tiġi segwita b'injezzjoni oħra ta' 5 jew 10 mg sagħtejn wara.

Pazjenti ta' iktar minn 65 sena jista' jkollhom bżonn doži iktar baxxi (5 mg kuljum għall-pilloli u bejn 2.5 u 5 mg għall-injezzjoni) kif ukoll pazjenti li jkollhom problemi bil-fwied jew bil-kliewi (5 mg kuljum kemm għall-pilloli kif ukoll għall-injezzjoni).

Fil-każi kollha, id-doża massima ta' Zyprexa li tista' tingħata f'jum wieħed, kemm bħala pilloli kif ukoll bħala injezzjoni, hi ta' 20 mg.

### **Kif jaħdem Zyprexa?**

Is-sustanza attiva f'Zyprexa, l-olanzapina, hija mediċina antipsikotika. Hija magħrufa bħala antipsikotiku 'atipiku' minħabba li hija differenti mill-mediċini antipsikotiċi iktar antikji li ilhom disponibbli mill-ħamsinijiet. Mhux magħruf il-mekkanizmu ta' azzjoni eżatt tagħha, iżda hija tehel ma' diversi riċetturi differenti fil-wiċċ ta' ċelluli tan-nervituri fil-moħħ. Dan ifixkel is-sinjali trażmessi bejn iċ-ċelloli tal-moħħ permezz ta' 'newrotrażmettituri', sustanzi kimiċi li jhallu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Hu maħsub li l-effett benefiku tal-olanzapina huwa dovut għall-imblokkar tar-riċetturi għan-newrotrażmettituri 5-idrossitripamina (5-hydroxytryptamine, imsejha wkoll serotonin) u dopamina. Billi dawn in-newrotrażmettituri huma involuti fl-iskizofrenija u fid-disturbi bipolari, l-olanzapina tgħin fin-normalizzazzjoni tal-attività tal-moħħ, u b'hekk tnaqqas is-sintomi ta' dawn il-mardiet.

### **Kif ġie studjat Zyprexa?**

Fl-iskizofrenija, il-pilloli Zyprexa ġew studjati f'madwar 3,000 adult fejn l-effikaċja tagħhom tqabblat ma' dik ta' plaċebo (trattament finta) jew ma' haloperidol (mediċina antipsikotika oħra). L-erba' studji kollha damu sitt ġimgħat, iżda l-pazjenti damu jieħdu l-mediċina sa sena jew iktar.

Fit-trattament ta' episodji manijaċi akuti f'adulti b'disturbi bipolari, il-pilloli Zyprexa tqabblu ma' plaċebo, ma' haloperidol jew ma' valproate (mediċina oħra użata fl-episodji manijaċi) f'ħames studji, inkluż wieħed li fih il-pazjenti kienu qed jieħdu wkoll mediċini oħra. Fil-prevenzjoni ta' episodji manijaċi, il-pilloli Zyprexa ġew studjati f'1,162 adult. L-effikaċja tagħhom tqabblat ma' dik ta' plaċebo jew tal-litju (mediċina oħra użata fid-disturbi bipolari).

L-injezzjoni ġiet studjata f'581 adult bl-iskizofrenija (imqabbla ma' plaċebo jew haloperidol injettat) u f'228 adult manijaku (imqabbla ma' plaċebo jew ma' lorazepam injettat, mediċina oħra użata fl-episodji manijaċi).

Fl-istudji kollha, l-effikaċja ta' Zyprexa ġiet valutata permezz ta' diversi skali tal-valutazzjoni tas-sintomi.

### **X'benefiċċji wera Zyprexa matul l-istudji?**

Fl-istudji kollha, Zyprexa bħala pilloli u injezzjoni kien aktar effettiv mill-plaċebo fit-titjib tas-sintomi. Tal-inqas, il-pilloli Zyprexa kienu effettivi daqs il-mediċini li tqabblat magħhom għat-trattament tal-iskizofrenija (haloperidol), għat-trattament ta' episodji manijaċi moderati sa severi (haloperidol u valproate), u dawk biex ma jhallux pazjenti b'disturbi bipolari jirkadu (litju). L-injezzjoni ntweriet ukoll li kienet iktar effettiva minn lorazepam (f'doża relattivament baxxa) f'pazjenti manijaċi, u effettiva daqs haloperidol fl-iskizofrenija.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Zyprexa?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zyprexa (li dehru f'iktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huma somnolenza (ngħas), żieda fil-piż, ipotensjoni ortostatika (il-pressjoni tad-demm titbaxxa f'daqqa mal-qawmien bil-wieqfa) u żieda fil-livelli tal-prolaktin (ormon). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Zyprexa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Zyprexa ma għandux jintuża min-nies li jkunu ipersensittivi (allergjiċi) għall-olanzapina jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti li jkollhom riskju ta' glawkoma b'angolu dejjaq (żieda fil-pressjoni fl-għajnejn).

## **Għaliex ġie approvat Zyprexa?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Zyprexa huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Aktar tagħrif dwar Zyprexa**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zyprexa fis-27 ta' Settembru 1996.

L-EPAR sħiħ għal Zyprexa jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Zyprexa, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'05-2013.