

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**ZALASTA****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Zalasta?

Zalasta is een geneesmiddel dat de werkzame stof olanzapine bevat. Het is verkrijgbaar als ronde gele tabletten (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg) en als ronde, gele orodispergeerbare tabletten (5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg). Orodispergeerbare tabletten zijn tabletten die in de mond oplossen.

Zalasta is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat Zalasta hetzelfde is als de zogenoemde referentiegeneesmiddelen die al in de Europese Unie (EU) zijn toegelaten onder de naam Zyprexa en Zyprexa Velotab. Klik [hier](#) voor meer informatie over generieke geneesmiddelen en het vraag-en-antwoorddocument.

Wanneer wordt Zalasta voorgeschreven?

Zalasta wordt voorgeschreven voor de behandeling van volwassen schizofreniepatiënten. Schizofrenie is een geestesziekte die wordt gekenmerkt door verschijnselen als onsamenhangende gedachten en spraak, hallucinaties (horen en zien van in werkelijkheid niet aanwezige verschijnselen), achterdocht en waanideeën. Zalasta is ook werkzaam als middel voor instandhouding van de verbeteringen bij patiënten bij wie een eerste behandelkuur is aangeslagen.

Zalasta wordt ook gebruikt ter behandeling matig ernstige tot ernstige manische episodes bij volwassenen (dat wil zeggen dat de patiënt extreem goed gehumeurd is). Het middel kan ook worden gebruikt om een terugkeer van de symptomen te voorkomen bij patiënten met een bipolaire stoornis (een geestesziekte waarbij periodes van euforie en depressie elkaar afwisselen) die in het beginstadium reageerden op de behandeling.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Zalasta gebruikt?

De aanbevolen begin dosis van Zalasta hangt af van de aard van de te behandelen ziekte: bij schizofrenie en ter voorkoming van manische episodes wordt 10 mg per dag voorgeschreven en bij de behandeling van manische episodes 15 mg. Als in het laatste geval echter ook andere geneesmiddelen gelijktijdig worden gebruikt, kan worden begonnen met een dosis van 10 mg. De dosis wordt vervolgens aangepast op basis van het klinisch beeld van de patiënt: hoe reageert hij/zij op de behandeling en hoe wordt deze verdragen? Het gebruikelijke doseringsbereik ligt tussen 5 en 20 mg per dag. De oplosbare tabletten, die als alternatief voor de tabletten kunnen worden voorgeschreven,

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>

worden op de tong gelegd waar zij snel in het speeksel oplossen. Ze kunnen ook in water worden opgelost en gedronken. Bij patiënten boven de 65 en patiënten met lever- of nierproblemen moet de behandeling wellicht gestart worden met een lagere dosis van 5 mg per dag.

Hoe werkt Zalasta?

De werkzame stof van Zalasta, olanzapine, is een antipsychoticum (een geneesmiddel tegen psychotische verschijnselen). Het staat bekend als een 'atypisch' antipsychoticum omdat het verschilt van de klassieke antipsychotica die sinds de jaren vijftig van de vorige eeuw verkrijgbaar zijn. De exacte werking is onbekend, maar de stof hecht zich aan verschillende receptoren aan het oppervlak van zenuwcellen in de hersenen. Dit belemmert de overdracht van signalen tussen hersencellen die tot stand komt via 'neurotransmitters', chemische stoffen met behulp waarvan zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Het positieve effect van dit middel is vermoedelijk het gevolg van het feit dat olanzapine receptoren voor de neurotransmitters 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd) en dopamine blokkeert. Daar deze neurotransmitters een rol spelen bij schizofrenie en bipolaire stoornis wordt met behulp van olanzapine de hersenactiviteit genormaliseerd en nemen de symptomen van deze ziektes af.

Hoe is Zalasta onderzocht?

Zalasta is een generiek geneesmiddel en de onderzoeken bestonden daarom uitsluitend uit tests waarmee moest worden aangetoond dat het middel bioequivalent is aan de referentiemiddelen (dat wil zeggen dat de geneesmiddelen dezelfde concentratie werkzame stof in het lichaam produceren).

Hoe is de baten/risicoverhouding van Zalasta?

Zalasta is een generiek geneesmiddel en bioequivalent aan de referentiemiddelen en de baten en risico's van het middel worden dus geacht hetzelfde als de referentiemiddelen te zijn.

Waarom is Zalasta goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Zalasta van vergelijkbare kwaliteit is als en bioequivalent aan Zyprexa en Zyprexa Velotab. Daarom was het CHMP van mening dat, net als in het geval van Zyprexa en Zyprexa Velotab, het voordeel van het middel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Zalasta.

Overige informatie over Zalasta:

De Europese Commissie heeft op 27 september 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zalasta verleend aan de firma Krka d.d., Novo mesto.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Zalasta.

De volledige EPARs voor de referentiemiddelen staan eveneens op de website van het EMEA.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2008.