



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399522/2013
EMA/H/C/000115

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zyprexa

olanzapine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zyprexa. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Zyprexa vast te stellen.

Wat is Zyprexa?

Zyprexa is een geneesmiddel dat de werkzame stof olanzapine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (2,5, 5, 7,5, 10, 15 en 20 mg) en een poeder voor de bereiding van een oplossing voor injectie.

Wanneer wordt Zyprexa voorgeschreven?

Zyprexa wordt voorgeschreven voor de behandeling van volwassen schizofreniepatiënten. Schizofrenie is een geestesziekte met een aantal symptomen, zoals onsamenhangende gedachten en spraak, hallucinaties (horen of zien van dingen die er niet zijn), achterdocht en waanideeën. Zyprexa is ook werkzaam als middel voor instandhouding van de verbeteringen bij patiënten bij wie een eerste behandelkuur is aangeslagen.

Zyprexa wordt ook gebruikt ter behandeling van 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 deze 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.

Zyprexa wordt meestal als tablet via de mond toegediend, maar de injectie kan worden gebruikt voor een snelle controle van agitatie (onrust) en verstoord gedrag bij volwassenen met schizofrenie of een manische episode, indien toediening van het geneesmiddel via de mond niet geschikt is.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Zyprexa gebruikt?

De aanbevolen begin dosis voor Zyprexa-tabletten is afhankelijk 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. Afhankelijk van de wijze waarop de patiënt op de behandeling reageert en hoe goed hij deze verdraagt, wordt de dosering aangepast. De doses variëren in de praktijk van 5 tot 20 mg per dag.

De gebruikelijke dosis voor de injectie is 10 mg in één enkele intramusculaire injectie (injectie in een spier). Indien nodig, kan twee uur later een injectie van 5 of 10 mg worden toegediend.

Bij patiënten ouder dan 65 jaar moet de behandeling wellicht gestart worden met een lagere dosering (5 mg/dag voor de tabletten, 2,5 tot 5 mg voor de injectie); dit geldt ook voor patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie (5 mg/dag zowel voor de tabletten als voor de injectie).

De maximale dagelijkse dosis Zyprexa is in alle gevallen 20 mg, zowel voor de tabletten als voor de injectie.

Hoe werkt Zyprexa?

De werkzame stof in Zyprexa, olanzapine, is een antipsychoticum (geneesmiddel tegen psychotische verschijnselen). Het staat bekend als 'atypisch' omdat het verschilt van de klassieke antipsychotica die sinds de jaren vijftig verkrijgbaar zijn. De exacte werking ervan is onbekend, maar de stof hecht zich aan verschillende receptoren aan het oppervlak van zenuwcellen in de hersenen. Dit verstoort 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 Zyprexa onderzocht?

Voor schizofrenie zijn Zyprexa-tabletten onderzocht bij ongeveer 3 000 volwassenen bij wie de werkzaamheid werd vergeleken met die van placebo (schijnbehandeling) of haloperidol (een ander antipsychoticum). Alle vier onderzoeken duurden zes weken, maar de patiënten bleven het geneesmiddel een jaar of langer gebruiken.

Voor de behandeling van acute manische episodes bij volwassenen met bipolaire stoornis werden Zyprexa-tabletten in vijf onderzoeken vergeleken met placebo, haloperidol of valproaat (een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van manische episodes). In een van de vijf onderzoeken gebruikten patiënten ook andere geneesmiddelen. De werkzaamheid van Zyprexa-tabletten om een manische episode te voorkomen, werd onderzocht onder 1 162 volwassen patiënten. De werkzaamheid werd vergeleken met die van placebo of lithium (een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van een bipolaire stoornis).

De injectie werd onderzocht onder 581 patiënten met schizofrenie (vergeleken met placebo of geïnjecteerde haloperidol) en 228 manische patiënten (vergeleken met placebo of geïnjecteerde lorazepam, een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt bij manische episodes).

In alle onderzoeken werd de werkzaamheid van Zyprexa beoordeeld met behulp van diverse symptoombeoordelingsschalen.

Welke voordelen bleek Zyprexa tijdens de studies te hebben?

In alle onderzoeken was Zyprexa in tabletvorm en als injectie werkzaam dan placebo bij de bestrijding van symptomen. Bij de behandeling van schizofrenie (haloperidol), de behandeling van matige tot ernstige manische episoden (haloperidol, valproaat) en ter voorkoming van een terugkeer van de symptomen bij patiënten met een bipolaire stoornis (lithium) waren de Zyprexa-tabletten ten minste even werkzaam als de geneesmiddelen waarmee ze werden vergeleken. De injectie bleek bij manische patiënten ook werkzaam te zijn dan (een betrekkelijk lage dosis) lorazepam en bij schizofrenie even werkzaam als haloperidol.

Welke risico's houdt het gebruik van Zyprexa in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Zyprexa (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn slaperigheid, gewichtstoename, orthostatische hypotensie (lage bloeddruk bij het op gaan staan) en een verhoogde concentratie prolactine (een hormoon) in het bloed. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Zyprexa.

Zyprexa mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor olanzapine of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met een verhoogd risico op nauwe-kamerhoekglaucoom (verhoogde oogbldruk).

Waarom is Zyprexa goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zyprexa groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Zyprexa.

Overige informatie over Zyprexa:

De Europese Commissie heeft op 27 september 1996 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zyprexa verleend.

Het volledige EPAR voor Zyprexa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Zyprexa.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2013.