

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**ZALASTA****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń dotyczących stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (również stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHM należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Zalasta?

Zalasta jest lekiem, który zawiera substancję czynną olanzapinę. Preparat jest dostępny w postaci okrągłych, żółtych tabletek (2,5; 5; 7,5; 10; 15 i 20 mg) oraz okrągłych, żółtych tabletek „rozpuszczalnych” (5; 7,5; 10; 15 i 20 mg). Tabletki rozpuszczalne to tabletki rozpuszczające się w ustach.

Preparat Zalasta jest „lekiem generycznym”. Oznacza to, że preparat Zalasta jest podobny do „leków referencyjnych”, które są już dopuszczone do obrotu w Unii Europejskiej (UE) o nazwach Zyprexa i Zyprexa Velotab. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się preparat Zalasta?

Preparat Zalasta jest stosowany w leczeniu schizofrenii u osób dorosłych. Schizofrenia jest chorobą psychiczną przejawiającą się szeregiem objawów, w tym dezorganizacją myślenia i mowy, omamami (słyszeniem lub widzeniem rzeczy, które nie istnieją), podejrzliwością i urojeniami (błędny przekonaniami). Preparat Zalasta jest również skuteczny pod względem utrzymywania poprawy u pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na wstępny okres leczenia.

Preparat Zalasta stosuje się także w leczeniu umiarkowanych lub ciężkich epizodów maniakalnych (niezwykle podwyższonego nastroju) u osób dorosłych. Można go także stosować w celu zapobiegania nawrotom (gdy objawy pojawiają się ponownie) tych epizodów u osób dorosłych z chorobą dwubiegunową (choroba psychiczna, w której na przemian występują okresy podwyższonego nastroju i depresji), u których wystąpiła odpowiedź na wstępny okres leczenia.

Lek dostępny jest wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Zalasta?

Zalecana dawka początkowa tabletek preparatu Zalasta zależy od leczonej choroby: w schizofrenii i w zapobieganiu epizodom maniakalnym stosuje się 10 mg na dobę, natomiast w leczeniu epizodów maniakalnych stosuje się 15 mg na dobę, chyba że preparat jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami; w takim przypadku dawka początkowa może wynosić 10 mg na dobę. Dawkę koryguje się w zależności od tego, jak dobrze pacjent reaguje na leczenie i jak je toleruje. Zwyczajowa dawka wynosi od 5 do 20 mg na dobę. U pacjentów w wieku powyżej 65 lat, a także u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek mogą być konieczne niższe dawki początkowe - 5 mg na dobę.

Jak działa Zalasta?

Substancja czynna preparatu Zalasta, olanzapina, jest lekiem przeciwpsychotycznym. Jest on określany jako atypowy lek przeciwpsychotyczny, gdyż różni się od starszych leków przeciwpsychotycznych, które są dostępne od lat 50. XX w. Dokładny mechanizm działania preparatu nie jest znany, lecz przyłącza się on do kilku różnych receptorów na powierzchni komórek nerwowych mózgu. Powoduje to przerwanie sygnałów przesyłanych pomiędzy komórkami mózgu przez „neuroprzekaźniki” – związki chemiczne, które pozwalają komórkom nerwowym komunikować się wzajemnie. Uważa się, że korzystne działanie olanzapiny jest związane głównie z blokowaniem receptorów dla neuroprzekaźników 5-hydroksytryptaminy (zwanej także serotoniną) i dopaminy. Ze względu na to, że neuroprzekaźniki te odgrywają rolę w schizofrenii i w chorobie dwubiegunowej, olanzapina pomaga w normalizacji aktywności mózgu, zmniejszając objawy tych chorób.

Jak badano preparat Zalasta?

Ponieważ preparat Zalasta jest lekiem generycznym, badania nad jego stosowaniem ograniczono do testów mających na celu wykazanie, że jest on bioekwiwalentny w stosunku do leku referencyjnego (co oznacza, że oba leki wytwarzają taki sam poziom substancji czynnej w organizmie).

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Zalasta zaobserwowano w badaniach?

Ze względu na fakt, że preparat Zalasta jest lekiem generycznym, bioekwiwalentnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem związane są te same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku wymienionych leków referencyjnych.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Zalasta?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że - zgodnie z wymogami unijnymi - preparat Zalasta charakteryzuje się porównywalną jakością i jest bioekwiwalentny w stosunku do preparatu Zyprexa i Zyprexa Velotab. Dlatego w opinii CHMP, tak jak dla preparatu Zyprexa i Zyprexa Velotab, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Zalasta do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Zalasta:

W dniu 27 września 2007 r. Komisja Europejska przyznała firmie KRKA, d.d., Novo mesto pozwolenie na dopuszczenie preparatu Zarasta do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Zalasta znajduje się [tutaj](#).

Pełne sprawozdania EPAR dla leków referencyjnych znajdują się na stronie internetowej EMEA.

Data ostatniej aktualizacji: 09-2008.