



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399575/2013
EMA/H/C/000890

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zypadhera

olanzapina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zypadhera. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Zypadhera do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Zypadhera?

Zypadhera jest lekiem, który zawiera substancję czynną olanzapinę. Produkt jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu. „Przedłużone uwalnianie” oznacza, że uwalnianie substancji czynnej następuje powoli, w czasie kilku tygodni po wstrzyknięciu.

W jakim celu stosuje się lek Zypadhera?

Lek Zypadhera stosuje się w utrzymaniu poprawy objawów u chorych ze schizofrenią, u których uzyskano stabilizację podczas wstępnego leczenia olanzapiną w postaci doustnej. Schizofrenia jest chorobą psychiczną objawiającą się szeregiem symptomów, w tym dezorganizacją myślenia i mowy, omamami (słyszenie lub widzenie rzeczy, które nie istnieją), podejrliwością i urojeniami (błędnymi przekonaniami).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Zypadhera?

Lek Zypadhera podaje się w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym, w mięsień pośladkowy, przez lekarza lub pielęgniarkę przeszkolonych w zakresie wykonywania tego typu wstrzyknięć.

Lek Zypadhera stosuje się w dawkach 150, 210 lub 300 mg co dwa tygodnie, albo 300 lub 405 mg co cztery tygodnie. Dawka zależy od wcześniej stosowanej dawki olanzapiny, którą pacjenci przyjmowali doustnie. Podczas pierwszego i drugiego miesiąca leczenia należy prowadzić ścisłą obserwację pacjentów pod kątem nawrotów (powrotu objawów) i w razie potrzeby dokonać modyfikacji dawki leku.



Nie zaleca się stosowania leku Zypadhera u osób w wieku powyżej 65 lat. Jeżeli jednak zostanie ustalona skuteczna i dobrze tolerowana dawka olanzapiny w postaci doustnej pacjenci w wieku od 65 do 75 lat lub pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby mogą stosować lek Zypadhera. U pacjentów z wolniejszym rozkładem olanzapiny oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby umiarkowanego stopnia może być konieczne zastosowanie niższej dawki początkowej leku.

Nie należy wstrzykiwać leku Zypadhera dożylnie, ani podskórnie. W rzadkich przypadkach, po wstrzyknięciu, jeśli lek zostanie wstrzyknięty do żyły, u pacjentów leczonych produktem Zypadhera może dojść do wystąpienia objawów przedawkowania olanzapiny. Objawy przedawkowania to senność (senność) i majaczenie (dezorientacja). Ze względu na to, że pacjenci po wstrzyknięciu wymagają co najmniej trzygodzinnej obserwacji przez wykwalifikowany personel pod kątem wystąpienia tych objawów, lek Zypadhera należy podawać w ośrodku wyposażonym w sprzęt niezbędny do zastosowania w przypadku możliwego przedawkowania. Pacjenci z objawami przedawkowania powinni pozostać pod obserwacją do czasu ustąpienia objawów.

Jak działa lek Zypadhera?

Substancja czynna leku Zypadhera, olanzapina, jest lekiem przeciwpsychotycznym. Znana jest jako „nietypowy” lek przeciwpsychotyczny, ponieważ jest inna niż starsze leki przeciwpsychotyczne dostępne od lat 50. XX wieku. Olanzapina wiąże się z różnymi receptorami na powierzchni komórek nerwowych mózgu. W ten sposób zakłóca sygnały przekazywane pomiędzy komórkami mózgowymi przez neurotransmitery, czyli związki chemiczne, które umożliwiają komunikowanie się komórek nerwowych. Uważa się, że korzystny wpływ olanzapiny jest wynikiem blokowania receptorów neuroprzekaźników: 5-hydroksytryptaminy (zwanej także serotoniną) i dopaminy. Jako że te neuroprzekaźniki są związane ze schizofrenią, olanzapina pomaga w normalizacji funkcji mózgowych, zmniejszając w ten sposób objawy choroby.

Olanzapina jest dopuszczona do obrotu w Unii Europejskiej (UE) od 1996 r.

Lek jest dostępny w tabletkach, tabletkach rozpuszczalnych w jamie ustnej oraz szybko działających wstrzyknięciach w postaci leków: Zyprexa, Zyprexa Velotab i innych leków. W leku Zypadhera olanzapina występuje w postaci soli „pamoanu”, co sprawia, że jest mniej rozpuszczalna. W wyniku tego substancja czynna uwalnia się powoli, w czasie ponad czterech tygodni po wstrzyknięciu leku Zypadhera.

Jak badano lek Zypadhera?

Ponieważ olanzapina jest już zarejestrowana w UE jako lek Zyprexa, na poparcie stosowania leku Zypadhera firma wykorzystała niektóre dane naukowe dotyczące leku Zyprexa.

Lek Zypadhera oceniono w dwóch badaniach głównych z udziałem dorosłych pacjentów ze schizofrenią. W pierwszym badaniu dokonano oceny wstępnego leczenia schizofrenii, a w drugim badaniu oceniono podtrzymanie odpowiedzi na leczenie olanzapiną:

- w badaniu oceniającym wstępne leczenie wpływ leku Zypadhera w trzech różnych dawkach porównywano z placebo u 404 pacjentów. Głównym kryterium oceny skuteczności było ustąpienie objawów oceniane za pomocą standardowej skali oceny schizofrenii po ośmiu tygodniach leczenia;
- w badaniu oceniającym leczenie podtrzymujące wpływ leku Zypadhera w czterech dawkach porównano z olanzapiną w postaci doustnej u 1065 pacjentów. Trzy ze stosowanych dawek leku Zypadhera były wysokie (300 mg i 150 mg co dwa tygodnie i 405 mg co cztery tygodnie) i jedna była niska (45 mg co cztery tygodnie). Wszyscy włączeni do badania pacjenci byli w stanie stabilizacji, którą osiągnięto wskutek leczenia innymi lekami stosowanymi w schizofrenii oraz

przyjmowali olanzapinę w postaci doustnej przez co najmniej sześć tygodni przed rozpoczęciem badania. Głównymi parametrami skuteczności były: czas do wystąpienia pogorszenia objawów i liczba pacjentów, u których doszło do pogorszenia objawów w czasie 24 tygodni.

Jakie korzyści ze stosowania leku Zypadhera zaobserwowano w badaniach?

W badaniu oceniającym wstępne leczenie schizofrenii lek Zypadhera okazał się skuteczniejszy od placebo. Wyniki punktowej skali objawowej wynoszące na początku badania około 100 punktów, po ośmiu tygodniach badania w grupie chorych leczonych produktem Zypadhera obniżyły się o około 25 punktów, w porównaniu z grupą chorych otrzymujących placebo, gdzie zmniejszyły się o około 9 punktów. Większą skuteczność leku Zypadhera w porównaniu z placebo obserwowano od drugiego tygodnia leczenia.

W badaniu oceniającym podtrzymanie odpowiedzi na leczenie olanzapiną lek Zypadhera okazał się tak samo skuteczny, jak olanzapina w postaci doustnej: w grupie chorych leczonych produktem Zypadhera podawanym co dwa tygodnie pogorszenie objawów wystąpiło u 10% pacjentów, w porównaniu z 7% w grupie chorych leczonych olanzapiną w postaci doustnej. Wysokie dawki leku Zypadhera były skuteczniejsze w zapobieganiu nawrotom objawów niż dawki niskie.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Zypadhera?

Najczęstsze działania niepożądane związane z leczeniem produktem Zypadhera (obserwowanymi u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: przyrost masy ciała, senność, podciśnienie ortostatyczne (gwałtowny spadek ciśnienia przy wstawaniu z pozycji leżącej) oraz podwyższenie poziomu prolaktyny (hormon). Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Zypadhera znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Zypadhera nie wolno stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na olanzapinę lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno również stosować u chorych z jaskrą z wąskim kątem przesączania (podwyższonym ciśnieniem we wnętrzu oka).

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Zypadhera?

CHMP zauważył, że lek Zypadhera jest skuteczny zarówno w leczeniu wstępnym schizofrenii jak i w podtrzymywaniu odpowiedzi na leczenie schizofrenii. Jednakże Komitet zwrócił uwagę, że wstrzyknięcia o przedłużonym uwalnianiu nie są właściwe w leczeniu wstępnym, ponieważ zmniejszenie nasilenia objawów następuje po co najmniej jednym tygodniu od zastosowania leku, a pacjenci mogą wymagać szybkiego opanowania objawów. Ponadto podanie wstrzyknięcia o przedłużonym uwalnianiu uniemożliwia przerwanie leczenia, co nie byłoby odpowiednie u chorych, u których występują działania niepożądane. Komitet uznał, że korzyści ze stosowania leku Zypadhera przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania leku Zypadhera?

Firma wytwarzająca lek Zypadhera wdroży program szkoleniowy dla lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów oraz dostarczy karty dla pacjentów we wszystkich państwach członkowskich UE, przypominające o tym, jak bezpiecznie stosować lek. Będą one dotyczyć zaleceń dotyczących tego, co należy robić przed i po każdym wstrzyknięciu, informacji o różnicach pomiędzy lekiem Zypadhera i

innymi lekami we wstrzyknięciach zawierającymi olanzapinę oraz zaleceń dotyczących obserwacji pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zypadhera:

W dniu 19 listopada 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Zypadhera do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Zypadhera znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zypadhera należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05-2013.