



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399523/2013
EMA/H/C/000115

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zyprexa

olanzapina

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

Co to jest Zyprexa?

Zyprexa jest lekiem, który zawiera substancję czynną olanzapinę. Jest on dostępny w postaci tabletek (2,5; 5; 7,5; 10; 15 i 20 mg) oraz proszku do sporządzania roztworu do wstrzyknięć.

W jakim celu stosuje się lek Zyprexa?

Lek Zyprexa stosuje się w leczeniu schizofrenii u osób dorosłych. Schizofrenia jest chorobą psychiczną objawiającą się szeregiem symptomów, w tym dezorganizacją myślenia i mowy, omamami (słyszenie lub widzenie rzeczy, które nie istnieją), podejrzliwością i urojeniami (błędnymi przekonaniami). Lek Zyprexa jest także skuteczny pod względem utrzymywania poprawy u pacjentów, u których wystąpiła reakcja na początkowy przebieg leczenia.

Lek Zyprexa stosuje się także w leczeniu umiarkowanych lub ciężkich epizodów maniakalnych (niezwykle podwyższonego nastroju) u osób dorosłych. Lek można także stosować w celu zapobiegania nawrotom (ponowne pojawienie się objawów) 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 początkowy przebieg leczenia.

Lek Zyprexa zazwyczaj przyjmuje się doustnie w postaci tabletek, lecz można także wykonywać wstrzyknięcia w celu uzyskania szybkiej kontroli pobudzenia lub zaburzeń zachowania u osób dorosłych ze schizofrenią lub epizodem maniakalnym, gdy doustne przyjmowanie leku jest niewłaściwe.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować lek Zyprexa?

Zalecana dawka początkowa tabletek Zyprexa jest uzależniona od leczonej choroby: w schizofrenii i w zapobieganiu epizodom maniackim stosuje się 10 mg na dobę, natomiast w leczeniu epizodów maniackich stosuje się 15 mg/dobę, chyba że lek ten stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami: w takim przypadku dawka początkowa może wynosić 10 mg na dobę. Dawkę koryguje się w zależności od występującej u pacjenta reakcji na leczenie oraz tolerancji leczenia. Zazwyczaj dawka wynosi od 5 do 20 mg na dobę.

Typowa dawka w przypadku stosowania wstrzykiwań wynosi 10 mg w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym. W razie potrzeby po 2 godzinach można wykonać kolejne wstrzyknięcie 5 lub 10 mg.

Niższe dawki mogą być konieczne u pacjentów w wieku powyżej 65 lat (5 mg/dobę w przypadku tabletek, 2,5 do 5 mg w przypadku wstrzykiwań), a także u pacjentów z ograniczoną czynnością wątroby lub nerek (5 mg/dobę, zarówno w przypadku tabletek, jak i wstrzykiwań).

We wszystkich przypadkach maksymalna dawka leku Zyprexa, jaką można podać w ciągu doby w postaci tabletek lub wstrzyknięć, wynosi 20 mg.

Jak działa lek Zyprexa?

Substancja czynna leku Zyprexa, olanzapina, jest lekiem przeciwpsychotycznym. Znana jest jako „nietypowy” lek przeciwpsychotyczny, ponieważ jest inna niż starsze leki przeciwpsychotyczne dostępne od lat 50. Dokładny mechanizm działania substancji jest nieznany, lecz przyłącza się ona do kilku różnych receptorów 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 olanzepiny jest wynikiem blokowania receptorów neurotransmiterów: 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, łagodząc objawy tych chorób.

Jak badano lek Zyprexa?

Tabletki Zyprexa badano w leczeniu schizofrenii u około 3 000 pacjentów, u których ich skuteczność porównywano ze skutecznością placebo lub haloperidolu (innego leku przeciwpsychotycznego). Wszystkie cztery badania trwały 6 tygodni, przy czym pacjenci otrzymywali lek przez okres do jednego roku lub dłużej.

W leczeniu ostrych epizodów maniackich u osób dorosłych z chorobą dwubiegunową tabletki Zyprexa porównywano z placebo, haloperidolem lub walproinianem (innym lekiem stosowanym w epizodach maniackich) w pięciu badaniach, w tym w jednym badaniu, w którym pacjenci otrzymywali także inne leki. Tabletki Zyprexa badano u 1 162 pacjentów w zapobieganiu epizodom maniackim. Ich skuteczność porównywano ze skutecznością placebo lub litu (innego leku stosowanego w chorobie dwubiegunowej).

Wstrzyknięcia badano u 581 osób dorosłych ze schizofrenią (w porównaniu z placebo lub haloperidolem we wstrzyknięciach) oraz u 228 osób dorosłych z manią (w porównaniu ze wstrzyknięciami placebo lub lorazepamem (innego leku stosowanego w epizodach maniackich)).

We wszystkich badaniach skuteczność leku Zyprexa oceniano na podstawie różnych skal oceny objawów.

Jakie korzyści ze stosowania leku Zyprexa zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich badaniach lek Zyprexa, zarówno w postaci tabletek, jak i we wstrzyknięciach, ograniczał objawy skuteczniej niż placebo. Tabletki Zyprexa były co najmniej tak samo skuteczne, jak leki, z którymi były one porównywane w leczeniu schizofrenii (haloperidol), w leczeniu umiarkowanych lub ciężkich epizodów maniakałnych (haloperidol, walproinian) oraz w zapobieganiu nawrotom u pacjentów z chorobą dwubiegunową (lit). Wykazano także, że wstrzyknięcia są skuteczniejsze niż w przypadku lorazepamu (w stosunkowo niskiej dawce) u pacjentów z manią, jak również tak samo skuteczne jak haloperidol w schizofrenii.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Zyprexa?

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi z leczeniem produktem Zyprexa (obserwowanymi u więcej niż 1 na 10 pacjentów) są: senność, przyrost masy ciała, podciśnienie ortostatyczne (gwałtowny spadek ciśnienia przy wstawaniu z pozycji leżącej) oraz podwyższenie poziomu prolaktyny (hormon). Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Zyprexa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Zyprexa nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na olanzapinę lub którykolwiek składnik leku. Leku nie należy również stosować u chorych z jaskrą z wąskim kątem przesączania (podwyższonym ciśnieniem we wnętrzu oka).

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Zyprexa?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Zyprexa przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Inne informacje na temat leku Zyprexa:

W dniu 27 września 1996 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Zyprexa do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Zyprexa 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 Zyprexa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05-2013.