



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399551/2013
EMA/H/C/000287

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zyprexa Velotab

olanzapina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zyprexa Velotab. 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 Velotab do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab jest lekiem, który zawiera substancję czynną olanzapinę. Lek jest dostępny w tabletkach rozpuszczających się w jamie ustnej (5, 10, 15 i 20 mg).

W jakim celu stosuje się lek Zyprexa Velotab?

Lek Zyprexa Velotab 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), podejrliwością i urojeniami (błędnymi przekonaniami). Lek Zyprexa Velotab jest także skuteczny pod względem utrzymywania poprawy u pacjentów, u których wystąpiła reakcja na początkowy kurs leczenia.

Lek Zyprexa Velotab stosuje się także w leczeniu umiarkowanych lub ciężkich epizodów maniakalnych (niezwykle podwyższonego nastroju) u osób dorosłych. Lek można także stosować w celu zapobiegania nawrotom tych epizodów (w przypadku ponownego pojawienia się objawów) u osób dorosłych z chorobą dwubiegunową (choroba psychiczna, w której na przemian występują okresy podwyższonego nastroju i depresji), u których wystąpiła odpowiedź na wstępne leczenie.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Zyprexa Velotab?

Zalecana dawka początkowa produktu Zyprexa Velotab jest uzależniona 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/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. Tabletki do rozpuszczania w jamie ustnej przyjmuje się, umieszczając je na języku, gdzie szybko się one rozpadają w ślinie, bądź mieszając je w wodzie przed połyknięciem. U pacjentów w wieku powyżej 65 lat, a także u pacjentów z ograniczoną czynnością wątroby lub nerek może być konieczna niższa dawka początkowa 5 mg na dobę.

Jak działa lek Zyprexa Velotab?

Substancja czynna w leku Zyprexa Velotab, 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 nieznan, 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 korzystne działanie olanzapiny jest związane głównie z blokowaniem receptorów dla neuroprzekaźników 5-hydroksytryptaminy (zwanej również 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 Velotab?

Lek Zyprexa Velotab zawiera tę samą substancję czynną, co inny lek dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej w 1996 r. o nazwie Zyprexa.

Z tego względu badania dotyczące leku Zyprexa zostały zastosowane w celu potwierdzenia skuteczności stosowania leku Zyprexa Velotab. Przeprowadzono również trzy badania w celu wykazania, że podczas przyjmowania doustnego, oba leki prowadzą do ekwiwalentnego poziomu olanzapiny we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania leku Zyprexa Velotab zaobserwowano w badaniach?

Podobnie jak w przypadku leku Zyprexa, lek Zyprexa Velotab skuteczniej ograniczał objawy niż placebo. Lek Zyprexa Velotab był równie skuteczny jak leki, z którymi został porównany w leczeniu schizofrenii, leczeniu umiarkowanych lub ciężkich epizodów maniakalnych u osób dorosłych oraz w zapobieganiu nawrotom u pacjentów z chorobą dwubiegunową u osób dorosłych.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Zyprexa Velotab?

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi z leczeniem produktem Zyprexa Velotab (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 Velotab znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Zyprexa Velotab 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 Velotab?

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

Inne informacje na temat leku Zyprexa Velotab:

W dniu 3 lutego 2000 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Zyprexa Velotab do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące Zyprexa Velotab również znajduje się na stronie internetowej EMA. [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 Velotab należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05-2013.