

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**ZALASTA****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Zalasta?

O Zalasta é um medicamento que contém a substância activa olanzapina. Encontra-se disponível na forma de comprimidos redondos e amarelos (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg) e de comprimidos redondos amarelos “orodispersíveis” (5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg). Os comprimidos orodispersíveis são comprimidos que se dissolvem na boca.

O Zalasta é um “medicamento genérico”, o que significa que é semelhante a “medicamentos de referência” já autorizados na União Europeia, neste caso denominados Zyprexa e Zyprexa Velotab. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Zalasta?

O Zalasta é utilizado para o tratamento da esquizofrenia. A esquizofrenia é uma doença mental cujos sintomas incluem, nomeadamente, pensamento e discurso incoerentes, alucinações (ouvir ou ver coisas que não existem), desconfiança e delírios (juízos errados). O Zalasta é igualmente eficaz na manutenção da melhoria clínica nos doentes que tenham mostrado uma resposta inicial ao tratamento.

O Zalasta é ainda utilizado para o tratamento de episódios maníacos (humor extremamente elevado) moderados a graves em adultos. Também pode ser utilizado para prevenir a recorrência (o regresso dos sintomas) destes episódios em adultos com perturbação bipolar (uma doença mental com períodos alternados de humor muito elevado e de depressão) que tenham mostrado uma resposta inicial ao tratamento.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Zalasta?

A dose inicial recomendada de Zalasta depende da doença que está a ser tratada: na esquizofrenia e na prevenção dos episódios maníacos utiliza-se uma dose de 10 mg por dia, e no tratamento dos episódios maníacos utiliza-se uma dose de 15 mg por dia, excepto se estiver a ser utilizado em associação com outros medicamentos, caso em que se recomenda uma dose inicial de 10 mg por dia. A dose é ajustada consoante o modo como o doente responde ao tratamento e o tolera. O intervalo habitual da dose situa-se entre 5 e 20 mg por dia. Os comprimidos orodispersíveis, que podem ser utilizados como alternativa aos comprimidos, devem ser colocados sobre a língua, onde se desintegram rapidamente na saliva, ou podem ser previamente misturados com água. Os doentes com idade superior a 65 anos e doentes que sofram de problemas hepáticos ou renais poderão necessitar de uma dose inicial mais baixa de 5 mg por dia.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Como funciona o Zalasta?

A substância activa do Zalasta, a olanzapina, é um medicamento antipsicótico. É designado antipsicótico “atípico” porque é diferente dos medicamentos antipsicóticos mais antigos que estão disponíveis desde a década de 1950. Não se conhece o seu mecanismo de acção exacto, mas sabe-se que a olanzapina se liga a vários receptores à superfície das células nervosas do cérebro. Isto interrompe o sinal transmitido entre as células do cérebro pelos “neurotransmissores” (substâncias químicas que permitem que as células nervosas comuniquem entre si). Pensa-se que o efeito benéfico da olanzapina se deve ao bloqueio dos receptores para os neurotransmissores 5-hidroxitriptamina (também designado serotonina) e dopamina. Uma vez que estes neurotransmissores estão envolvidos na esquizofrenia e na perturbação bipolar, a olanzapina ajuda a normalizar a actividade cerebral, reduzindo os sintomas destas doenças.

Como foi estudado o Zalasta?

Tratando-se de um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a ensaios para demonstrar que o Zalasta é bioequivalente aos medicamentos de referência (ou seja, que os medicamentos produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo).

Quais são os benefícios e riscos do Zalasta?

Dado o Zalasta ser um medicamento genérico bioequivalente aos medicamentos de referência, assume-se que os seus benefícios e riscos sejam os mesmos que os dos medicamentos de referência.

Por que foi aprovado o Zalasta?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que, de acordo com os requisitos da UE, o Zalasta demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Zyprexa e ao Zyprexa Velotab. Em consequência, o CHMP considerou que, à semelhança do Zyprexa e do Zyprexa Velotab, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Zalasta.

Outras informações sobre o Zalasta

Em 27 de Setembro de 2007, a Comissão Europeia concedeu à KRKA, d.d., Novo mesto uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Zalasta.

O EPAR completo sobre o Zalasta pode ser consultado [aqui](#).

Os EPAR completos sobre os medicamentos de referência podem igualmente ser consultados no sítio web da EMEA.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 09-2008.