

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**ZALASTA****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Zalasta?

Zalasta este un medicament care conține substanța activă olanzapină. Este disponibil sub formă de comprimate rotunde, galbene (2,5, 5, 7,5, 10, 15 și 20 mg) și de comprimate „orodispersabile” rotunde, galbene (5, 7,5, 10, 15 și 20 mg). Comprimatele orodispersabile sunt comprimate care se dizolvă în gură.

Zalasta este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Zalasta este similar cu „medicamentele de referință” deja autorizate în Uniunea Europeană (UE), denumite Zyprexa și Zyprexa Velotab. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se vedea documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Zalasta?

Zalasta se utilizează pentru tratamentul schizofreniei la adulți. Schizofrenia este o boală psihică care cuprinde mai multe simptome, între care gândire și vorbire dezorganizată, halucinații (a auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale), suspiciune și iluzii (convingeri greșite). Zalasta este eficientă și pentru menținerea ameliorării la pacienții care au răspuns la tratamentul inițial.

De asemenea, Zalasta se folosește pentru tratarea episoadelor maniacale moderate spre severe (euforie exagerată) la adulți. De asemenea, medicamentul se folosește pentru prevenirea recurenței acestor episoade (când simptomele reapar) la adulții cu tulburare bipolară (o boală psihică în care perioadele de euforie alternează cu cele de depresie) care au răspuns la tratamentul inițial.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Zalasta?

Doza de început recomandată pentru Zalasta depinde de afecțiunea care este tratată: pentru tratarea schizofreniei și pentru prevenirea episoadelor maniacale se folosește o doză de 10 mg pe zi, iar pentru tratarea episoadelor maniacale se folosește o doză de 15 mg pe zi, cu excepția cazului în care se administrează împreună cu alte medicamente, când doza de început poate să fie de 10 mg pe zi. Doza este modificată în funcție de cât de bine răspunde pacientul și de toleranța la tratament. Doza uzuală variază între 5 și 20 mg pe zi. Comprimatele orodispersabile, care pot fi administrate ca alternativă la comprimate, se pun pe limbă, de unde se dizolvă rapid în salivă, sau se amestecă cu apă înainte de a fi înghițite. Pentru pacienții de peste 65 de ani și pentru pacienții care au afecțiuni hepatice sau renale pot fi necesare doze de început mai mici de 5 mg pe zi.

Cum acționează Zalasta?

Substanța activă conținută de Zalasta, olanzapina, este un medicament antipsihotic. Medicamentul este cunoscut ca antipsihotic „atipic” deoarece este diferit de medicamentele antipsihotice mai vechi care sunt disponibile din anii 1950. Mecanismul exact de acțiune nu este cunoscut, dar substanța se atașează de mai mulți receptori diferiți de pe suprafața celulelor nervoase ale creierului. Acest lucru întrerupe semnalele transmise la nivel cerebral prin intermediul „neurotransmițătorilor”, substanțe chimice care permit comunicarea intercelulară. Se crede că efectul benefic al olanzapinei se datorează blocării receptorilor pentru neurotransmițătorii 5-hidroxitriptamină (numit și serotonină) și dopamină. Deoarece acești neurotransmițători sunt implicați în schizofrenie și în tulburarea bipolară, olanzapina ajută la normalizarea activității cerebrale, reducând simptomele acestor afecțiuni.

Cum a fost studiat Zalasta?

Dat fiind că Zalasta este un medicament generic, studiile s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentele de referință (adică medicamentele produc aceleași niveluri de substanță activă în organism).

Care sunt beneficiile și riscurile Zalasta?

Dat fiind că Zalasta este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentele de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași ca și cele ale medicamentelor de referință.

De ce a fost aprobat Zalasta?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a constatat că Zalasta are o calitate comparabilă și că este bioechivalent cu Zyprexa și Zyprexa Velotab. Prin urmare, punctul de vedere al CHMP a fost că, în ceea ce privește Zyprexa și Zyprexa Velotab, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Zalasta.

Alte informații despre Zalasta:

Comisia Europeană a acordat KRKA, d.d., Novo mesto o autorizație de introducere pe piață pentru Zalasta, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 septembrie 2007.

EPAR-ul complet pentru Zalasta este disponibil [aici](#).

EPAR-urile complete pentru medicamentele de referință pot fi găsite, de asemenea, pe site-ul EMEA.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2008.