



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399577/2013
EMA/H/C/000890

Rezumat EPAR destinat publicului

Zypadhera

olanzapină

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Zypadhera. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Zypadhera.

Ce este Zypadhera?

Zypadhera este un medicament care conține substanța activă olanzapină. Zypadhera este disponibil sub formă de pulbere și solvent din care se obține o suspensie injectabilă cu eliberare prelungită. „Eliberare prelungită” înseamnă că substanța activă este eliberată încet, pe parcursul câtorva săptămâni, după ce a fost injectată.

Pentru ce se utilizează Zypadhera?

Zypadhera se utilizează pentru a menține ameliorarea simptomelor pacienților cu schizofrenie, care sunt deja stabiliți în urma unui tratament inițial cu olanzapină, administrată oral. Schizofrenia este o boală psihică care cuprinde mai multe simptome, și anume gândire și vorbire dezorganizată, halucinații (a auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale), suspiciune și iluzii (percepții greșite).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Zypadhera?

Zypadhera se administrează prin injectare profundă în mușchiul fesier, de către un medic sau o asistentă medicală care au fost instruiți pentru a administra acest tip de injecție.

Zypadhera se administrează în doze de 150, 210 sau 300 mg din două în două săptămâni sau de 300 sau 405 mg din patru în patru săptămâni. Doza depinde de cantitatea de olanzapină administrată anterior pacientului pe cale orală. Pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru semne de recidivă (revenirea simptomelor) în timpul primei sau primelor două luni de tratament, doza trebuind adaptată, dacă este cazul.



Zypadhera nu se recomandă la pacienții cu vârsta peste 65 de ani. Cu toate acestea, pacienții cu vârsta cuprinsă între 65 și 75 de ani sau pacienții cu afecțiuni renale sau hepatice pot lua Zypadhera dacă se determină o doză eficientă și bine tolerată de olanzapină pentru administrare orală. O doză inițială mai mică poate fi necesară la pacienții ale căror organisme pot metaboliza olanzapina mai încet, precum cei cu afecțiuni hepatice moderate.

Este contraindicată injectarea Zypadhera în venă sau subcutanat. În cazuri rare, pacienții tratați cu Zypadhera pot avea simptome de supradoză de olanzapină, după injectare, dacă medicamentul este injectat, accidental, într-o venă. Simptomele supradozajului sunt sedare (somnolență) și delir (confuzie). Deoarece pentru aceste simptome pacienții trebuie monitorizați de către un personal calificat timp de cel puțin trei ore după injecție, Zypadhera trebuie administrat la un centru cu facilități corespunzătoare pentru tratarea unei eventuale supradoze. La pacienții cu simptome de supradoză trebuie continuată monitorizarea până la dispariția simptomelor.

Cum acționează Zypadhera?

Substanța activă din Zypadhera, olanzapina, este un medicament antipsihotic. Este cunoscut ca antipsihotic „atipic” pentru că este diferit de celelalte medicamente antipsihotice mai vechi, care sunt disponibile din anii '50. Olanzapina se leagă de mai mulți receptori diferiți de pe suprafața celulelor nervoase din creier. Acest lucru întrerupe semnalele transmise între celulele de la nivelul creierului prin intermediul „neurotransmițătorilor”, substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Se consideră că efectul benefic al olanzapinei se datorează blocării receptorilor pentru neurotransmițătorii 5-hidroxitriptamină (numită și serotonină) și dopamină. Întrucât acești neurotransmițători sunt implicați în schizofrenie, olanzapina ajută la normalizarea activității creierului, diminuând simptomatologia bolii.

Olanzapina este autorizată în Uniunea Europeană (UE) din 1996. Este disponibilă sub formă de comprimate, comprimate orodispersabile (comprimate care se dizolvă în gură) și injecții cu acțiune rapidă în medicamentele Zyprexa, Zyprexa Velotab sau alte medicamente. Olanzapina din Zypadhera este sub formă de sare de „pamoat”, ceea ce face ca olanzapina să fie mai puțin solubilă. Prin urmare, substanța activă este eliberată încet, pe parcursul a mai mult de patru săptămâni după injecția cu Zypadhera.

Cum a fost studiat Zypadhera?

Întrucât olanzapina a fost deja autorizată în UE ca Zyprexa, compania a folosit unele date de la Zyprexa pentru a susține utilizarea Zypadhera.

Zypadhera a fost studiată în două studii principale care au cuprins adulți cu schizofrenie. Primul a evaluat tratamentul inițial al schizofreniei, iar al doilea a evaluat menținerea răspunsului la tratamentul cu olanzapină:

- studiul tratamentului inițial a comparat efectele a trei doze de Zypadhera cu cele ale placebo (injecție cu preparat inactiv) la 404 pacienți. Principala măsură a eficacității a fost modificarea simptomelor, modificare evaluată pe o scală standard pentru schizofrenie, după opt săptămâni;
- studiul tratamentului de întreținere a comparat efectele a patru doze de Zypadhera cu cele ale olanzapinei administrate pe cale orală la 1 065 de pacienți. Trei dintre dozele de Zypadhera erau „mari” (300 mg și 150 mg din două în două săptămâni, iar 405 mg din patru în patru săptămâni), iar una era „mică” (45 mg din patru în patru săptămâni). Înainte de începerea studiului, toți pacienții din acest studiu fuseseră stabiliți cu alte tratamente pentru schizofrenie și li se administrase olanzapină pe cale orală timp de cel puțin șase săptămâni. Principalele măsuri ale

eficacității au fost perioada până la agravarea simptomelor și numărul de pacienți ale căror simptome s-au agravat pe o perioadă de 24 de săptămâni.

Ce beneficii a prezentat Zypadhera pe parcursul studiilor?

În studiul legat de tratamentul inițial al schizofreniei, Zypadhera a fost mai eficace decât placebo. Scorurile simptomelor au fost în jur de 100 de puncte la începutul studiului, dar au scăzut cu aproximativ 25 de puncte la pacienții care au primit Zypadhera, după opt săptămâni, în comparație cu aproximativ 9 puncte la pacienții care au primit placebo. Eficacitatea Zypadhera a fost mai mare decât cea a placebo începând cu a doua săptămână de tratament.

În studiul legat de menținerea răspunsului la tratamentul cu olanzapină, Zypadhera a fost la fel de eficace ca olanzapina administrată oral: 10% din pacienții care au luat Zypadhera din două în două săptămâni au prezentat o agravare a simptomelor, în comparație cu 7% din cei care au luat olanzapină pe cale orală. Dozele „mari” de Zypadhera au fost mai eficace în prevenirea agravării simptomelor decât dozele „mici”.

Care sunt riscurile asociate cu Zypadhera?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Zypadhera (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt creșterea greutății, somnolență, hipotensiune ortostatică (scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare) și creșterea nivelului de prolactină (un hormon). Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Zypadhera, consultați prospectul.

Zyprexa este contraindicat la pacienți care sunt hipersensibili (alergici) la olanzapină sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale medicamentului. Este contraindicat la pacienți care prezintă riscul de a dezvolta glaucom cu unghi închis (tensiune intraoculară mare).

De ce a fost aprobat Zypadhera?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a observat că Zypadhera este eficace atât în tratamentul inițial al schizofreniei, cât și în menținerea unui răspuns la tratament în schizofrenie. Cu toate acestea, a observat că injecțiile cu eliberare prelungită nu sunt potrivite pentru tratamentul inițial, deoarece este nevoie de cel puțin o săptămână pentru ca medicamentul să diminueze simptomatologia, iar pacienții ar putea avea nevoie de un control rapid al simptomelor. În plus, nu este posibilă oprirea tratamentului după administrarea injecției cu eliberare prelungită, ceea ce nu este bine pentru pacienții care au efecte secundare. Comitetul a hotărât că beneficiile Zypadhera sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Care sunt măsurile luate pentru a asigura utilizarea în siguranță a Zypadhera?

Compania care produce Zypadhera va asigura un program educațional pentru medici, asistente medicale și farmaciști și un card pentru pacienții din toate statele membre, care să le reamintească cum să utilizeze în siguranță medicamentul. Acestea vor cuprinde informații despre ce trebuie făcut înainte și după fiecare injecție, diferențele dintre Zypadhera și alte medicamente injectabile care conțin olanzapină și recomandările cu privire la modul de monitorizare a pacientului.

Alte informații despre Zypadhera

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zypadhera, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 noiembrie 2008.

EPAR-ul complet pentru Zypadhera este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zypadhera, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2013.