



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399525/2013
EMA/H/C/000115

Rezumat EPAR destinat publicului

Zyprexa

olanzapină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zyprexa. 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 Zyprexa.

Ce este Zyprexa?

Zyprexa este un medicament care conține substanța activă olanzapină. Este disponibil sub formă de comprimate (2,5; 5; 7,5; 10; 15 și 20 mg) și sub formă de pulbere din care se prepară o soluție injectabilă.

Pentru ce se utilizează Zyprexa?

Zyprexa se utilizează pentru tratarea adulților care suferă de schizofrenie. 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 (percepții greșite). Zyprexa este eficace și pentru menținerea ameliorării la pacienții care au răspuns la tratamentul inițial.

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

Zyprexa se administrează, de obicei, pe cale orală sub formă de comprimate, dar se poate folosi pe cale injectabilă pentru controlul rapid al stării de agitație sau al comportamentului deviant la pacienții cu schizofrenie sau cu episod maniacal la care administrarea orală a medicamentului nu este adecvată.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Zyprexa?

Doza de început recomandată pentru Zyprexa sub formă de comprimate depinde de afecțiunea care este tratată: pentru tratarea schizofreniei și pentru prevenirea episoadelor maniacale se folosește o doză de 10 mg/zi, iar pentru tratarea episoadelor maniacale se folosește o doză de 15 mg/zi, cu excepția cazului în care se administrează împreună cu alte medicamente, când doza inițială poate să fie de 10 mg/zi. Doza este modificată în funcție de cât de bine răspunde pacientul și de toleranța la tratament. Doza obișnuită variază între 5 și 20 mg/zi.

Doza obișnuită injectabilă este de 10 mg prin administrare unică intramusculară. La nevoie, această doză poate fi urmată după două ore de încă o doză injectabilă de 5 sau 10 mg.

Dozele mai mici pot fi necesare la pacienții de peste 65 de ani (5 mg/zi pentru administrarea sub formă de comprimate și 2,5 până la 5 mg pentru administrarea injectabilă) și la pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale (5 mg/zi atât pentru administrarea sub formă de comprimate, cât și pentru administrarea injectabilă).

În toate cazurile, doza maximă de Zyprexa care poate fi administrată într-o zi, sub formă de comprimate sau injectabilă, este de 20 mg.

Cum acționează Zyprexa?

Substanța activă din Zyprexa, olanzapina, este un medicament antipsihotic. Este cunoscută ca antipsihotic „atipic” pentru că este diferită de celelalte medicamente antipsihotice mai vechi, care sunt disponibile din anii '50. Mecanismul său exact de acțiune este necunoscut, dar se leagă de diferiți receptori 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. 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 Zyprexa?

Pentru schizofrenie, Zyprexa sub formă de comprimate a fost studiat la aproximativ 3 000 de pacienți, iar eficacitatea sa a fost comparată cu cea a unui placebo (preparat inactiv) sau cu a haloperidol (alt medicament antipsihotic). Toate cele patru studii au durat șase săptămâni, dar pacienții au continuat să primească medicamentul timp de un an sau mai mult.

Pentru tratarea episoadelor maniacale acute la pacienții cu tulburare bipolară, Zyprexa sub formă de comprimate a fost comparat cu un placebo, haloperidol sau valproat (alt medicament folosit în episoadele maniacale) în cinci studii, inclusiv un studiu în care pacienții primeau și alte medicamente. Pentru prevenirea episoadelor maniacale, Zyprexa sub formă de comprimate a fost studiat la 1 162 de pacienți. Eficacitatea sa a fost comparată cu cea a unui placebo sau cu litiul (alt medicament folosit în tulburarea bipolară).

Forma injectabilă a fost studiată la 581 de pacienți cu schizofrenie (comparativ cu placebo sau haloperidol injectabil) și la 228 de pacienți maniacali (comparativ cu placebo sau lorazepam injectabil, alt medicament folosit în episoadele maniacale).

În toate studiile, eficacitatea Zyprexa a fost evaluată folosindu-se diferite scări de evaluare a simptomelor.

Ce beneficii a prezentat Zyprexa pe parcursul studiilor?

În toate studiile, Zyprexa sub formă de comprimate și sub formă injectabilă a fost mai eficace decât placebo în ceea ce privește ameliorarea simptomelor. Zyprexa sub formă de comprimate a prezentat cel puțin aceeași eficacitate ca și medicamentele cu care a fost comparat pentru tratamentul schizofreniei (haloperidol), tratamentul episoadelor maniacale moderate spre severe (haloperidol și valproat) și pentru prevenirea recurenței la pacienții cu tulburare bipolară (litiu). De asemenea, s-a demonstrat că forma injectabilă a fost mai eficace decât lorazepamul (în doză relativ mică) la pacienții maniacali și la fel de eficace ca haloperidolul pentru tratarea schizofreniei.

Care sunt riscurile asociate cu Zyprexa?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Zyprexa (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt somnolență, creșterea greutății, 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 Zyprexa, consultați prospectul.

Zyprexa este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la olanzapină sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale medicamentului. Este contraindicat, de asemenea, la pacienți care prezintă risc de glaucom cu unghi închis (tensiune intraoculară mare).

De ce a fost aprobat Zyprexa?

CHMP a hotărât că beneficiile Zyprexa sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Zyprexa

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zyprexa, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 septembrie 1996.

EPAR-ul complet pentru Zyprexa este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zyprexa, 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.