

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**ZALASTA****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako užívať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Zalasta?

Liek Zalasta je liek obsahujúci účinnú látku olanzapín. Je dostupný vo forme okrúhlych, žltých tabliet (2,5; 5; 7,5; 10; 15 a 20 mg) a okrúhlych, žltých orodispergovateľných tabliet (5; 7,5; 10; 15 a 20 mg). Orodispergovateľné tablety sú tablety, ktoré sa rozpušťajú v ústach.

Liek Zalasta je tzv. generický liek. To znamená, že je podobný s referenčnými liekmi nazývanými Zyprexa a Zyprexa Velotab, ktoré sú už v Európskej únii (EÚ) povolené. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Zalasta používa?

Liek Zalasta sa používa na liečbu dospelých so schizofréniou. Schizofrénia je duševná choroba, ktorá má mnoho symptómov vrátane narušeného myslenia a reči, halucinácií (pacient počuje a vidí veci, ktoré neexistujú), podozrievavosti a klamlivých predstáv (mylných názorov). Liek Zalasta je tiež účinný pri udržiavaní zlepšenia stavu v prípade pacientov, ktorí odpovedali na počiatočnú liečbu. Liek Zalasta sa používa aj na liečbu stredne ťažkých až ťažkých manických epizód (mimoriadne povznesená nálada) u dospelých. Môže sa tiež použiť na prevenciu recidívy týchto epizód (návratu symptómov) u dospelých s bipolárnou poruchou (duševná choroba spôsobujúca striedanie období povznesenej nálady a depresie), ktorí odpovedali na počiatočnú liečbu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Zalasta užíva?

Odporúčaná počiatočná dávka lieku Zalasta závisí od ochorenia, ktoré sa lieči: dávka 10 mg denne sa užíva pri schizofrénii a pri prevencii manických epizód a dávka 15 mg denne pri liečbe manických epizód, ak sa liek neužíva s inými liekmi, pričom v takomto prípade môže byť počiatočná dávka 10 mg za deň. Dávka sa upravuje v závislosti od odpovede pacienta a od toho, ako liečbu znáša. Dávka sa obvyčajne pohybuje v rozmedzí od 5 do 20 mg denne. Orodispergovateľné tablety, ktoré sa môžu použiť ako alternatíva tabliet, sa užívajú tak, že sa položia na jazyk, kde sa rýchlo rozpadnú v slinách, alebo sa pred prehĺtnutím rozmiešajú vo vode. V prípade pacientov vo veku nad 65 rokov a pacientov, ktorí majú problémy s pečeňou alebo obličkami, možno budú potrebné nižšie počiatočné dávky 5 mg denne.

Akým spôsobom liek Zalasta účinkuje?

Účinná látka lieku Zalasta, olanzapín, je antipsychotický liek. Liek je známy ako atypické antipsychotikum, pretože je iný ako staršie antipsychotické lieky, ktoré sú dostupné od 50. rokov

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>

minulého storočia. Presný mechanizmus účinkovania lieku nie je celkom známy, viaže sa však na niekoľko receptorov na povrchu nervových buniek v mozgu. To naruší signály, ktoré sa prenášajú medzi mozgovými bunkami prostredníctvom neurotransmiterov, chemických látok, ktoré umožňujú nervovým bunkám navzájom komunikovať. Prevláda názor, že priaznivý účinok olanzapínu spočíva v zablokovaní receptorov pre neurotransmitery, čiže 5-hydroxytryptamín (nazývaný aj serotonín) a dopamín. Keďže neurotransmitery sa podieľajú na schizofrénii a na bipolárnej poruche, olanzapín pomáha normalizovať činnosť mozgu a zmierňuje symptómy týchto ochorení.

Ako bol liek Zalasta skúmaný?

Keďže liek Zalasta je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčnými liekmi (t. j., že lieky produkujú rovnaké hladiny účinnej látky v tele).

Aký je prínos a aké sú riziká spájané s liekom Zalasta?

Keďže liek Zalasta je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčnými liekmi, jeho prínos a riziká sa považujú za rovnaké, ako pri jeho referenčných liekoch.

Prečo bol liek Zalasta schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel v súlade s požiadavkami EÚ k záveru, že liek Zalasta preukázal porovnateľnú kvalitu ako lieky Zyprexa a Zyprexa Velotab a zároveň biologickú rovnocennosť s nimi. Stanovisko výboru CHMP bolo preto také, že pokiaľ ide o lieky Zyprexa a Zyprexa Velotab, prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Zalasta na trh.

Ďalšie informácie o lieku Zalasta:

Európska komisia 27. septembra 2007 vydala spoločnosti KRKA, d.d., Novo mesto povolenie na uvedenie lieku Zalasta na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zalasta sa nachádza [tu](#).

Úplné znenie správ EPAR o referenčných liekoch sa takisto nachádza na internetovej stránke agentúry EMEA.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2008