



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399526/2013
EMA/H/C/000115

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zyprexa

olanzapín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zyprexa. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Zyprexa.

Čo je liek Zyprexa?

Zyprexa je liek obsahujúci účinnú látku olanzapín. Je dostupný vo forme tabliet (2,5; 5; 7,5 ; 10, 15 a 20 mg a ako prášok na prípravu injekčného roztoku.

Na čo sa liek Zyprexa používa?

Liek Zyprexa 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 Zyprexa je tiež účinný pri udržiavaní zlepšenia stavu v prípade pacientov, ktorí odpovedali na začiatočnú liečbu.

Liek Zyprexa sa tiež používa 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 pacientov s bipolárnou poruchou (duševnou chorobou so striedajúcimi sa obdobiami povznesenej nálady a depresie), ktorí odpovedali na začiatočnú liečbu.

Liek Zyprexa sa užíva zvyčajne perorálne, ale môže sa použiť aj injekcia na rýchlu kontrolu nad agitáciou alebo narušeným správaním u dospelých so schizofréniou alebo s manickou epizódou, keď perorálne užívanie lieku nie je vhodné.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Zyprexa užíva?

Odporúčaná začiatočná dávka tablety lieku Zyprexa 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 začiatková dávka 10 mg denne. 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.

Zvyčajná dávka pri použití injekcie je 10 mg a podáva sa ako jedna injekcia do svalu. Ak je to potrebné, o 2 hodiny neskôr môže nasledovať ďalšia injekcia s dávkou 5 alebo 10 mg.

Pre pacientov starších ako 65 rokov možno budú potrebné nižšie dávky (5 mg/deň v prípade tabliet, 2,5 až 5 mg v prípade injekcie), ako aj pre pacientov so zníženou funkciou pečene alebo obličiek (5 mg/deň v prípade tabliet aj injekcie).

Vo všetkých prípadoch maximálna dávka lieku Zyprexa, ktorá sa môže podať za jeden deň vo forme tabliet alebo injekcie, je 20 mg.

Akým spôsobom liek Zyprexa účinkuje?

Účinná látka lieku Zyprexa, olanzapín, je antipsychotický liek. Je známa ako tzv. atypické antipsychotikum, pretože sa líši od starších antipsychotík, ktoré sú dostupné 50. rokov 20. storočia. Presný mechanizmus účinkovania lieku nie je známy, ale viaže sa na niekoľko rôznych receptorov na povrchu nervových buniek v mozgu. Tým sa prerušia signály prenášané medzi mozgovými bunkami pomocou neurotransmiterov, čo sú chemické látky umožňujúce vzájomnú komunikáciu nervových buniek. Predpokladá sa, že priaznivý účinok olanzapínu spočíva v zablokovaní receptorov pre neurotransmitery 5-hydroxytryptamín (nazývaný tiež serotonín) a dopamín. Keďže tieto neurotransmitery sa podieľajú na schizofrénii a na bipolárnej poruche, olanzapín pomáha normalizovať činnosť mozgu a zmierňuje symptómy týchto ochorení.

Ako bol liek Zyprexa skúmaný?

Pri schizofrénii sa tablety lieku Zyprexa skúmali v prípade asi 3 000 dospelých, pričom účinnosť lieku sa porovnávala s účinnosťou placeba (zdanlivého lieku) alebo haloperidolu (ďalšieho antipsychotického lieku). Všetky štyri štúdie trvali 6 týždňov, ale pacienti užívali liek až jeden rok alebo ešte dlhšie.

Pri liečbe akútnych manických epizód v prípade dospelých s bipolárnou poruchou sa tablety lieku Zyprexa porovnávali s placebom, haloperidolom alebo valproátom (ďalším liekom, ktorý sa používa pri manických epizódach) v piatich štúdiách vrátane jednej štúdie, v ktorej pacienti dostávali aj iné lieky. Pri prevencii manických epizód sa tablety lieku Zyprexa skúmali v prípade 1 162 dospelých. Ich účinnosť sa porovnávala s účinnosťou placeba alebo lítia (ďalšieho lieku, ktorý sa používa pri bipolárnej poruche).

Injekcia sa skúmala v prípade 581 dospelých so schizofróniou (porovnávala sa s placebom alebo haloperidolom podávaným vo forme injekcie) a v prípade 228 manických dospelých s manickými epizódami (porovnávala sa s placebom alebo lorazepamom podávaným vo forme injekcie, ďalším liekom, ktorý sa používa pri manických epizódach).

Vo všetkých štúdiách bola účinnosť lieku Zyprexa hodnotená pomocou rôznych stupníc hodnotenia symptómov.

Aký prínos preukázal liek Zyprexa v týchto štúdiách?

Vo všetkých štúdiách bol liek Zyprexa vo forme tabliet a injekcie účinnejší pri zmierňovaní symptómov než placebo. Tablety lieku Zyprexa boli prinajmenšom také účinné, ako lieky s ktorými boli porovnávané, na liečbu schizofrénie (haloperidol), na liečbu stredne ťažkých až ťažkých manických epizód (haloperidol a valproát) a na prevenciu recidívy v prípade pacientov s bipolárnou poruchou

(lítium). Tiež sa dokázalo, že injekcia je účinnejšia než lorazepam (v relatívne nízkej dávke) v prípade pacientov s manickými epizódami a taká účinná ako haloperidol pri schizofrénii.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Zyprexa?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zyprexa (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú somnolencia (ospalosť), zvýšenie telesnej hmotnosti, ortostatická hypotenzia (náhly pokles krvného tlaku pri postavení sa) a zvýšené hladiny prolaktínu (hormón). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Zyprexa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Zyprexa nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na olanzapín alebo na iné zložky lieku. Takisto sa nesmie používať u pacientov s rizikom glaukómu s úzkym uhlom (zvýšený tlak vo vnútri oka).

Prečo bol liek Zyprexa povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Zyprexa sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Zyprexa

Dňa 27. septembra 1996 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zyprexa na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zyprexa sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zyprexa, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2013