



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399554/2013
EMA/H/C/000287

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zyprexa Velotab

olanzapín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zyprexa Velotab. 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 Velotab.

Čo je liek Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab je liek obsahujúci účinnú látku olanzapín. Je dostupný vo forme orodispergovateľných tabliet (5, 10, 15 a 20 mg). Orodispergovateľné tablety sú tablety, ktoré sa rozpúšťajú v ústach.

Na čo sa liek Zyprexa Velotab používa?

Liek Zyprexa Velotab 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 Velotab je tiež účinný pri udržiavaní zlepšenia stavu v prípade pacientov, ktorí na začiatku liečby odpovedali zlepšením stavu.

Liek Zyprexa Velotab sa tiež používa na liečbu stredne ťažkých až ťažkých manických epizód (mimoriadne povznesená nálada) u dospelých. Môže sa tiež použiť na prevenciu opakovania týchto epizód (návratu symptómov) u dospelých s bipolárnou poruchou (duševnou chorobou so striedajúcimi sa obdobiami povznesenej nálady a depresie), ktorí odpovedali na začiatočnú liečbu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Zyprexa Velotab užíva ?

Odporúčaná začiatočná dávka tablety lieku Zyprexa Velotab 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 začiatočná 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. Orodispergovateľné tablety 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 so zníženou funkciou pečene alebo obličiek, možno budú potrebné nižšie počiatočné dávky, a to 5 mg denne.

Akým spôsobom liek Zyprexa Velotab účinkuje?

Účinná látka lieku Zyprexa Velotab, olanzapín, je antipsychotický liek. Je známa ako tzv. atypické antipsychotikum, pretože sa líši od starších antipsychotík, ktoré sú dostupné 50-tych rokov minulého 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. Prevláda názor, že priaznivý účinok olanzapínu spočíva v zablokovaní receptorov pre neurotransmitery, čiže 5-hydroxytryptamín (nazývaný aj 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 Velotab skúmaný?

Liek Zyprexa Velotab obsahuje rovnakú účinnú látku ako iný liek nazývaný Zyprexa, ktorý je v Európskej únii povolený od roku 1996. Z tohto dôvodu štúdie realizované v súvislosti s liekom Zyprexa boli použité na podporu používania lieku Zyprexa Velotab. Takisto sa uskutočnili tri štúdie s cieľom preukázať, že v prípade obidvoch liekov sa pri perorálnom užití dosiahnu rovnaké úrovne olanzapínu v krvi.

Aký prínos preukázal liek Zyprexa Velotab v týchto štúdiách?

Rovnako ako liek Zyprexa, aj liek Zyprexa Velotab bol účinnejší pri zmierňovaní symptómov než placebo (zdanlivý liek). Liek Zyprexa Velotab bol rovnako účinný ako lieky, s ktorými bol porovnávaný, na liečbu dospelých so schizofróniou, na liečbu stredne ťažkých až ťažkých manických epizód u dospelých a na prevenciu recidívy u dospelých s bipolárnou poruchou.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Zyprexa Velotab?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zyprexa Velotab (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 Velotab sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

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

Prečo bol liek Zyprexa Velotab povolený?

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

Ďalšie informácie o lieku Zyprexa Velotab

Dňa 3. februára 2000 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zyprexa Velotab na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zyprexa Velotab sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zyprexa Velotab, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2013