

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**ZALASTA****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Zalasta?

Zalasta je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino olanzapin. Na voljo je v obliki okroglih rumenih tablet (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg in 20 mg) in okroglih rumenih „orodisperzibilnih“ tablet (5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg in 20 mg). Orodisperzibilne tablete so tablete, ki se raztopijo v ustih. Zdravilo Zalasta je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnima zdraviloma“, ki sta že odobreni v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Zyprexa in zdravilu Zyprexa Velotab. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Zalasta uporablja?

Zdravilo Zalasta se uporablja za zdravljenje odraslih s shizofrenijo. Shizofrenija je duševna bolezen s številnimi simptomi, ki vključujejo neorganizirano mišljenje in govor, halucinacije (bolnik vidi in sliši stvari, ki jih ni), sumničavost ter blodnje (zmotna prepričanja). Zdravilo Zalasta je prav tako učinkovito pri vzdrževanju izboljšanja stanja pri bolnikih, ki so se odzvali na začetno zdravljenje. Zdravilo Zalasta se uporablja tudi za zdravljenje zmernih do težkih maničnih epizod (izjemno privzdignjenega razpoloženja) pri odraslih. Zdravilo se lahko uporablja tudi za preprečevanje ponovnega pojava teh epizod (ponovitve simptomov) pri odraslih z bipolarno motnjo (duševno boleznijo, pri kateri se izmenjujejo obdobja privzdignjenega razpoloženja in depresije), ki so se odzvali na začetno zdravljenje.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Zalasta uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Zalasta je odvisen od bolezni, ki jo zdravimo: odmerek 10 mg na dan se uporablja pri shizofreniji in za preprečevanje maničnih epizod, odmerek 15 mg na dan pa se uporablja pri zdravljenju maničnih epizod, razen v primeru sočasne uporabe z drugimi zdravili, ko lahko začetni odmerek znaša 10 mg na dan. Zdravnik odmerek prilagodi glede na to, kako se bolnik odziva na zdravljenje in kako zdravljenje prenaša. Razpon odmerkov je običajno od 5 do 20 mg na dan. Orodisperzibilne tablete, ki se lahko uporabijo kot alternativa tabletam, se zaužijejo tako, da se jih položi na jezik, kjer jih slina hitro raztopi, ali tako, da se jih pred zaužitjem zmeša z vodo. Bolniki, ki so stari več kot 65 let, in bolniki, ki imajo težave z jetri ali ledvicami, bodo morda potrebovali nižji začetni odmerek, ki znaša 5 mg na dan.

Kako zdravilo Zalasta deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Zalasta, olanzapin, je antipsihotično zdravilo. Spada med „atipične“ antipsihotike, ker se razlikuje od starejših antipsihotikov, ki so na voljo že od petdesetih let minulega stoletja. Natančen mehanizem delovanja zdravila ni znan, vendar pa se zdravilo veže na več receptorjev na površini živčnih celic v možganih. S tem se prekine prenos signalov med možganskimi celicami preko „živčnih prenašalcev“, kemičnih snovi, ki jih živčne celice uporabljajo za medsebojno sporočanje. Domnevajo, da so koristni učinki olanzapina posledica blokiranja receptorjev za živčna prenašalca 5-hidroksitriptamin (imenovanega tudi serotonin) in dopamin. Ker ta dva živčna prenašalca običajno sodelujeta pri shizofreniji in bipolarni motnji, olanzapin pomaga normalizirati aktivnost možganov in tako zmanjša simptome teh bolezni.

Kako je bilo zdravilo Zalasta raziskano?

Ker je zdravilo Zalasta generično zdravilo, so bile študije omejene na teste, s katerimi se lahko dokaže, da je bioekvivalentno referenčnima zdraviloma (to pomeni, da omenjena zdravila dosegajo enake ravni zdravilne učinkovine v telesu).

Kakšne so koristi in tveganja, povezana z zdravilom Zalasta?

Ker je Zalasta generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnima zdraviloma, se domneva, da ima enake koristi in tveganja kot referenčni zdravili.

Zakaj je bilo zdravilo Zalasta odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Zalasta primerljivo raven kakovosti kot zdravili Zyprexa in Zyprexa Velotab ter da je njun bioekvivalent. Zaradi tega je CHMP menil, da koristi zdravila Zalasta tako kot pri zdravilih Zyprexa in Zyprexa Velotab odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Zalasta odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Zalasta:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zalasta, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi KRKA, d.d., Novo mesto dne 27. septembra 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zalasta je na voljo [tukaj](#).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila za referenčni zdravili je na voljo na spletni strani agencije EMEA.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2008.