



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399579/2013
EMA/H/C/000890

Povzetek EPAR za javnost

Zypadhera

olanzapin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zypadhera. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Zypadhera, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Zypadhera?

Zypadhera je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino olanzapin. Na voljo je kot prašek in vehikel za pripravo suspenzije za injiciranje s podaljšanim sproščanjem. Podaljšano sproščanje pomeni, da se zdravilna učinkovina po injiciranju sprošča nekaj tednov.

Za kaj se zdravilo Zypadhera uporablja?

Zdravilo Zypadhera se uporablja za vzdrževanje izboljšanja simptomov pri bolnikih s shizofrenijo, ki so že dosegli stabilno stanje v začetnem zdravljenju z olanzapinom, vzetim peroralno. Shizofrenija je duševna bolezen s številnimi simptomi, kot so neorganizirano mišljenje in govor, halucinacije (prisluhi ali prividi), sumničavost ter blodnje (zmotna prepričanja).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Zypadhera uporablja?

Zdravilo Zypadhera dasta z globoko injekcijo v zadnjično mišico zdravnik ali sestra, ki sta usposobljena za tako injiciranje.

Zdravilo Zypadhera se daje v odmerku 150, 210 ali 300 mg vsaka dva tedna oziroma v odmerku 300 ali 405 mg vsake štiri tedne. Odmerek je odvisen od odmerka olanzapina, ki ga je bolnik pred tem jemal peroralno. Bolnike je treba pozorno nadzorovati zaradi znakov relapsa (ponovnega pojava simptomov) med prvim mesecem do dveh mesecev zdravljenja in po potrebi prilagoditi odmerek.



Uporaba zdravila Zypadhera ni priporočljiva pri bolnikih, starejših od 65 let. Kljub temu pa lahko bolniki, stari od 65 do 75 let, ali bolniki z ledvičnimi oziroma jetrnimi težavami zdravilo Zypadhera uporabljajo, če je bil ugotovljen odmerek peroralnega olanzapina, ki je učinkovit in ga bolniki dobro prenašajo. Pri bolnikih, ki morda počasneje presnavljajo olanzapin, kot npr. tisti z zmernimi jetrnimi težavami, bo morda potreben nižji začetni odmerek.

Zdravilo Zypadhera se ne sme vbrizgati v veno ali pod kožo. V redkih primerih se lahko pri bolnikih, ki prejemajo zdravilo Zypadhera, pojavijo simptomi prekomernega odmerka olanzapina po injekciji, če se zdravilo po nesreči vbrizga v veno. Simptomi prekomernega odmerka vključujejo sedacijo (zaspanost) in delirij (zmedenost). Ker mora za ugotavljanje pojava teh simptomov bolnike vsaj tri ure po vbrizganju nadzorovati usposobljeno osebje, morajo bolniki zdravilo Zypadhera prejeti v zdravstvenem zavodu, ki je primerno opremljen za ukrepanje ob morebitnem prekomernem odmerku. Bolnike s simptomi prekomernega odmerka je treba nadzorovati še naprej, dokler simptomi ne izginejo.

Kako zdravilo Zypadhera deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Zypadhera je olanzapin, ki je antipsihotično zdravilo. Spada med netipična antipsihotična zdravila, ker se razlikuje od starejših antipsihotikov, ki so na voljo od petdesetih let prejšnjega stoletja. Olanzapin se veže na več različnih receptorjev na površju živčnih celic v možganih. S tem se prekine prenos signalov med možganskimi celicami prek živčnih prenašalcev, tj. kemičnih snovi, ki omogočajo medsebojno komunikacijo med živčnimi celicami. Domneva se, da so koristni učinki olanzapina posledica zaviranja receptorjev za živčna prenašalca 5-hidroksitriptamin (imenovanega tudi serotonin) in dopamin. Ker ti živčni prenašalci sodelujejo pri shizofreniji, olanzapin pomaga normalizirati dejavnost možganov in oslabi simptome bolezni.

Olanzapin je v Evropski uniji (EU) odobren od leta 1996. Na voljo je v obliki tablet, orodisperzibilnih tablet (ki se raztopijo v ustih) in hitro delujočih injekcijskih brizg v zdravilu Zyprexa, Zyprexa Velotab ter drugih zdravilih. Olanzapin v zdravilu Zypadhera je v obliki soli pamoata, zaradi česar je manj topen. Zato se zdravilna učinkovina v zdravilu sprošča počasi, dlje kot štiri tedne po vbrizganju zdravila Zypadhera.

Kako je bilo zdravilo Zypadhera raziskano?

Ker je olanzapin v EU že odobren kot zdravilo Zyprexa, je družba v podporo uporabi zdravila Zypadhera uporabila nekatere podatke o tem zdravilu.

Zdravilo Zypadhera so raziskali v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali odrasle bolnike s shizofrenijo. V prvi študiji so opazovali začetno zdravljenje shizofrenije, v drugi pa vzdrževanje odziva na zdravljenje z olanzapinom:

- v študiji začetnega zdravljenja so pri 404 bolnikih primerjali učinke treh odmerkov zdravila Zypadhera z učinki placeba (injekcijami zdravila brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti so bile spremembe v simptomih, ki so jih merili s standardno lestvico shizofrenije po osmih tednih;
- v študiji vzdrževalnega zdravljenja pri 1 065 bolnikih so primerjali učinke štirih odmerkov zdravila Zypadhera z učinki peroralno zaužitega olanzapina. Trije odmerki zdravila Zypadhera so bili „visoki“ (300 mg in 150 mg vsaka dva tedna ter 405 mg vsake štiri tedne), en pa je bil „nizek“ (45 mg vsake štiri tedne). Vse bolnike v tej študiji so stabilizirali z drugimi vrstami zdravljenja shizofrenije, olanzapin pa so jemali peroralno vsaj šest tednov pred začetkom študije. Glavni merili učinkovitosti sta bila čas, potreben za poslabšanje simptomov, in število bolnikov, katerih simptomi so se poslabšali v 24 tednih.

Kakšne koristi je zdravilo Zypadhera izkazalo med študijami?

V študiji začetnega zdravljenja shizofrenije je bilo zdravilo Zypadhera učinkovitejše od placeba. Rezultati simptomov so bili približno 100 točk na začetku študije, vendar so se po osmih tednih zmanjšali za približno 25 točk pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Zypadhera, v primerjavi s približno devetimi točkami pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Učinkovitost zdravila Zypadhera je bila večja kot pri placebu od drugega tedna zdravljenja dalje.

V študiji, s katero so opazovali vzdrževanje odziva na zdravljenje z olanzapinom, je bilo zdravilo Zypadhera enako učinkovito kot olanzapin, ki so ga bolniki jemali peroralno: pri 10 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zypadhera vsake dva tedna, so se simptomi poslabšali, v primerjavi s 7 % tistih, ki so olanzapin jemali peroralno. Visoki odmerki zdravila Zypadhera so bili bolj učinkoviti pri preprečevanju poslabšanja simptomov kot nizki odmerki.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zypadhera?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zypadhera (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so povečanje telesne mase, somnolenca (zaspanost), ortostatska hipotenzija (nenaden padec krvnega tlaka v stoječem položaju) in zvišane koncentracije prolaktina (hormona). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Zypadhera, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Zypadhera ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) olanzapin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki, pri katerih obstaja tveganje za glavkom zaprtega zakotja (povečan tlak v očesu).

Zakaj je bilo zdravilo Zypadhera odobreno?

CHMP je zaključil, da je zdravilo Zypadhera učinkovito pri začetnem zdravljenju shizofrenije in vzdrževanju odziva na zdravljenje shizofrenije. Vendar pa je ugotovil, da injekcije s podaljšanim izločanjem niso primerne kot začetno zdravljenje, ker zdravilo potrebuje vsaj en teden, da ublaži simptome, bolniki pa bi morda potrebovali hiter nadzor simptomov. Poleg tega zdravljenja po uporabi injekcijske brizge s podaljšanim izločanjem ni mogoče zaustaviti, kar ne bi bilo primerno za bolnike, pri katerih se pojavijo neželeni učinki. Odbor je zaključil, da so koristi zdravila Zypadhera večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Zypadhera ?

Družba, ki izdeluje zdravilo Zypadhera, bo pripravila izobraževalni program za zdravnike, medicinske sestre in farmacevte ter brošuro za bolnike v vseh državah članicah in jih opomnila o varni uporabi zdravila. Vsebovali bodo podatke o ukrepih pred vsakim vbizganjem in po njem, razlikah med zdravilom Zypadhera ter drugimi zdravili, ki jih vbizgamo in vsebujejo olanzapin, ter priporočila o spremljanju stanja bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zypadhera

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zypadhera, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 19. novembra 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zypadhera je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zypadhera preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2013.