



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399527/2013
EMA/H/C/000115

Povzetek EPAR za javnost

Zyprexa

olanzapin

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

Kaj je zdravilo Zyprexa?

Zyprexa je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino olanzapin. Na voljo je v obliki tablet (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg in 20 mg) in kot prašek za pripravo raztopine za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Zyprexa uporablja?

Zdravilo Zyprexa se uporablja za zdravljenje odraslih s shizofrenijo. To je duševna bolezen s številnimi simptomi, kot so neorganizirano mišljenje in govor, halucinacije (prisluhi ali prividi), sumničavost ter blodnje (zmotna prepričanja). Zdravilo Zyprexa je prav tako učinkovito pri vzdrževanju izboljšanja stanja bolnikov, ki so se odzvali na začetno zdravljenje.

Zdravilo Zyprexa se uporablja tudi za zdravljenje zmernih do težkih maničnih epizod (izjemno privzdignjenega razpoloženja) pri odraslih. Uporablja se lahko tudi za preprečevanje ponovnega pojava simptomov teh epizod pri odraslih z bipolarno motnjo (duševno boleznijo, pri kateri se izmenjujejo obdobja privzdignjenega razpoloženja in depresije), ki so se odzvali na začetno zdravljenje.

Zdravilo Zyprexa se navadno jemlje peroralno v obliki tablet, vendar pa se za hitro obvladovanje vznemirjenosti ali vedenjskih motenj bolnika s shizofrenijo ali manično epizodo lahko uporabi tudi injekcija, kadar peroralno jemanje ni primerno.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Zyprexa uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Zyprexa v obliki tablet je odvisen od bolezni, ki jo zdravimo: pri shizofreniji in za preprečevanje maničnih epizod se uporablja 10-miligramski odmerek na dan, pri zdravljenju maničnih epizod pa se uporablja 15-miligramski odmerek na dan, razen ob souporabi drugih zdravil, ko lahko začetni odmerek znaša 10 mg na dan. Odmerek se prilagodi glede na to, kako se bolnik odziva na zdravljenje in kako ga prenaša. Običajni razpon odmerkov je od 5 do 20 mg na dan.

Običajni odmerek pri uporabi injekcije je 10 mg, ki se v enem odmerku injicira v mišico. Temu lahko dve uri kasneje po potrebi sledi nadaljnja injekcija s 5 ali 10 mg odmerkom.

Manjše odmerke bodo morda potrebovali bolniki, ki so starejši od 65 let (odmerek 5 mg/dan pri uporabi tablet in 2,5 do 5 mg pri uporabi injekcije), ter bolniki z zmanjšanim delovanjem jeter ali ledvic (5 mg/dan tako pri uporabi tablet kot tudi injekcije).

V vseh primerih je 20 mg največji dnevni odmerek zdravila Zyprexa, ki ga lahko damo v obliki tablet ali injekcij.

Kako zdravilo Zyprexa deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Zyprexa, olanzapin, je antipsihotično zdravilo. Spada med netipična antipsihotična zdravila, ker se razlikuje od starejših antipsihotikov, ki so na voljo od petdesetih let prejšnjega stoletja. Natančen mehanizem delovanja zdravila ni znan, vendar pa se zdravilo veže na več različnih receptorjev na površini 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-hidroksitripamin (imenovanega tudi serotonin) in dopamin. Ker ta dva živčna prenašalca običajno sodelujeta pri shizofreniji in bipolarni motnji, olanzapin pomaga uravnati delovanje možganov in tako zmanjša simptome teh bolezni.

Kako je bilo zdravilo Zyprexa raziskano?

V primeru shizofrenije so tablete zdravila Zyprexa proučevali pri približno 3 000 odraslih, pri katerih so učinkovitost zdravila primerjali z učinkovitostjo placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) ali haloperidola (drugega antipsihotičnega zdravila). Vse štiri študije so trajale šest tednov, vendar pa so bolniki zdravilo jemali tudi naprej, do enega leta ali še dlje.

V primeru zdravljenja akutnih maničnih epizod pri odraslih z bipolarno motnjo so tablete zdravila Zyprexa primerjali s placebom, haloperidolom ali valproatom (drugim zdravilom za zdravljenje maničnih epizod) v petih študijah, vključno s tisto, kjer so bolniki prejeli tudi druga zdravila. Preprečevanje maničnih epizod z zdravilom Zyprexa so raziskali v študiji, ki je vključevala 1 162 odraslih. Učinkovitost zdravila so primerjali s placebom ali litijem (drugim zdravilom, ki se uporablja pri bipolarni motnji).

Uporabo zdravila v obliki injekcije so raziskali pri 581 odraslih s shizofrenijo (primerjava s placebom ali injekcijo haloperidola) in 228 maničnih odraslih (primerjava s placebom ali injekcijo lorazepama, še enega zdravila, ki se uporablja pri zdravljenju manične epizode).

V vseh študijah so učinkovitost zdravila Zyprexa ocenili s pomočjo različnih lestvic za ocenjevanje simptomov.

Kakšne koristi je zdravilo Zyprexa izkazalo med študijami?

V vseh študijah so bile tablete in injekcije zdravila Zyprexa pri izboljšanju simptomov učinkovitejše od placeba. Tablete zdravila Zyprexa so bile pri zdravljenju shizofrenije (haloperidol), zdravljenju zmernih do težkih maničnih epizod (haloperidol in valproat) in preprečevanju ponovnega pojava bolezni pri bolnikih z bipolarno motnjo (litij) vsaj tako učinkovite kot zdravila, s katerimi so jih primerjali. Dokazali so tudi, da je injekcija tega zdravila pri maničnih bolnikih učinkovitejša kot lorazepam (pri relativno nizkem odmerku) in pri shizofreniji enako učinkovita kot haloperidol.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zyprexa?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zyprexa (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so somnolenca (zaspanost), povečanje telesne mase, 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 Zyprexa, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Zyprexa 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 Zyprexa odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Zyprexa večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Zyprexa

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zyprexa, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 27. septembra 1996.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zyprexa je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zyprexa preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2013.