

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**ZALASTA****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Zalasta?

Zalasta är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen olanzapin. Det finns som runda, gula tabletter (2,5, 5, 7,5, 10, 15 och 20 mg) och som runda, gula smälttabletter (5, 7,5, 10, 15 och 20 mg). Smälttabletter är tabletter som löses upp i munnen.

Zalasta är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Zalasta liknar referensläkemedlen Zyprexa och Zyprexa Velotab, som redan är godkända i Europeiska unionen. Mer information om generiska läkemedel finns i fråge- och svarsdokumentet [här](#).

Vad används Zalasta för?

Zalasta används för att behandla vuxna med schizofreni. Schizofreni är en psykisk sjukdom som har en rad symptom, bland annat förvirring i tanke och tal, hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns), misstänksamhet och vanföreställningar. Zalasta stabiliserar också stämningsläget hos patienter som har svarat på en första behandling.

Zalasta används även för att behandla måttliga till svåra maniska episoder (extrem upprymdhet) hos vuxna. Det kan också användas för att förhindra återfall i sådana maniska episoder (när symtomen kommer tillbaka) hos vuxna med bipolär sjukdom (en psykisk sjukdom med perioder av omväxlande onormal upprymdhet och depression) som har svarat på en första behandling.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Zalasta?

Den rekommenderade startdosen av Zalasta beror på vilken sjukdom som behandlas: 10 mg per dag ges vid schizofreni och för att förebygga maniska episoder och 15 mg per dag ges vid behandling av maniska episoder, förutom då Zalasta ges tillsammans med andra läkemedel, då startdosen kan vara 10 mg per dag. Dosen justeras utifrån hur väl patienten svarar på och tolererar behandlingen. Det vanliga dosintervallet är mellan 5 och 20 mg per dag. Smälttablettarna, som kan ges som alternativ till de vanliga tabletterna, placeras på tungan där de snabbt löses upp i saliven. De kan även lösas upp i vatten och drickas. Patienter över 65 år samt patienter som har problem med njurar eller lever kan behöva en lägre startdos på 5 mg per dag.

Hur verkar Zalasta?

Den aktiva substansen i Zalasta, olanzapin, är ett antipsykotiskt läkemedel. Det är känt som ett "atypiskt" antipsykotiskt läkemedel eftersom det skiljer sig från äldre antipsykotiska läkemedel som har funnits sedan 1950-talet. Zalastas exakta verkningsmekanism är okänd, men läkemedlet binder till

flera olika receptorer på ytan av nervceller i hjärnan. Detta stör de signaler som överförs mellan hjärncellerna av s.k. signalsubstanser, kemikalier som gör det möjligt för nervceller att kommunicera med varandra. Man tror att olanzapins gynnsamma effekt beror på att ämnet blockerar receptorerna för signalsubstanserna 5-hydroxytryptamin (kallas även serotonin) och dopamin. Eftersom dessa signalsubstanser spelar roll vid schizofreni och bipolär sjukdom kan olanzapin bidra till att normalisera hjärnaktiviteten och lindra sjukdomssymtomen.

Hur har Zalastas effekt undersökts?

Då Zalasta är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester i syfte att visa att det är bioekvivalent med referensläkemedlen (dvs. att läkemedlen bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen).

Vilka är fördelarna och riskerna med Zalasta?

Då Zalasta är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlen, anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlen.

Varför har Zalasta godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Zalasta i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Zyprexa och Zyprexa Velotab. Därför ansåg kommittén att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Zyprexa och Zyprexa Velotab. Kommittén rekommenderade att Zalasta skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Zalasta:

Den 27 september 2007 beviljade Europeiska kommissionen KRKA, d d., Novo mesto ett godkännande för försäljning av Zalasta som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zalasta finns i sin helhet [här](#).

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för referensläkemedlen finns också i sin helhet på EMEA:s webbplats.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 09-2008.