



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399580/2013
EMA/H/C/000890

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zypadhera

olanzapin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zypadhera. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Zypadhera?

Zypadhera är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen olanzapin. Det finns som pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension. "Depotsuspension" innebär att den aktiva substansen frisätts långsamt under några veckor sedan den injicerats.

Vad används Zypadhera för?

Zypadhera används för att upprätthålla förbättringen av symtom hos patienter med schizofreni som redan har stabiliserats på en inledande behandling med olanzapin som tagits oralt. Schizofreni är en psykisk sjukdom som har flera symtom, däribland oorganiserat tänkande och tal, hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns), misstänksamhet och vanföreställningar (felaktiga uppfattningar).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Zypadhera?

Zypadhera ska ges som en djupt intramuskulär injektion i skinkan av läkare eller sjuksköterska som fått övning i den här injektionstekniken.

Zypadhera ges med doser på 150, 210 eller 300 mg varannan vecka, eller 300 eller 405 mg var fjärde vecka. Dosen beror på hur stor dos av olanzapin som patienten tidigare tog oralt. Patienterna bör övervakas noga med avseende på tecken på återfall (att symtomen återkommer) under den första och andra behandlingsmånaden, och dosen ska justeras om det behövs.



Zypadhera rekommenderas inte för patienter över 65 års ålder. Patienter mellan 65 och 75 år eller patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion kan dock använda Zypadhera om man har kommit fram till en effektiv och väl tolererad dos av oralt olanzapin. En lägre startdos kan vara nödvändig för patienter som bryter ned olanzapin långsamt, till exempel patienter med måttligt nedsatt leverfunktion.

Zypadhera får inte sprutas in i en ven eller under huden. I sällsynta fall kan patienter som får Zypadhera uppvisa symtom på överdos av olanzapin efter injektion om läkemedlet oavsiktligt sprutas in i en ven. Symtom på överdos är bland annat dåsighet (sömnighet) och delirium (förvirring). Eftersom patienterna ska observeras av kvalificerad personal med avseende på de här symtomen i minst tre timmar efter injektionen bör injektionerna utföras vid ett center med tillgång till lämpliga resurser för att hantera en överdos. Patienter som uppvisar symtom på överdos bör övervakas noga tills tecken och symtom på överdos har upphört.

Hur verkar Zypadhera?

Den aktiva substansen i Zypadhera, olanzapin, är ett antipsykotiskt läkemedel. Det är känt som ett "atypiskt" antipsykotiskt läkemedel eftersom det skiljer sig från äldre antipsykotiska läkemedel som har varit tillgängliga sedan 1950-talet. Olanzapin binder till flera olika receptorer på ytan av nervcellerna i hjärnan. Detta stör de signaler som överförs mellan hjärncellerna av så kallade signalsubstanser, kemiska ämnen som gör det möjligt för nervcellerna att kommunicera med varandra. Det antas att olanzapins gynnsamma effekter beror på att det blockerar receptorerna för signalsubstanserna 5-hydroxitryptamin (kallas även serotonin) och dopamin. Eftersom de här signalsubstanserna har med schizofreni att göra bidrar olanzapin till att normalisera hjärnans aktivitet och minska symtomen.

Olanzapin är godkänt i Europeiska unionen (EU) sedan 1996. Det finns som tabletter, munsönderfallande tabletter (upplöses i munnen) och snabbverkande injektioner i Zyprexa, Zyprexa Velotab och andra läkemedel. Olanzapin i Zypadhera presenteras som ett "pamoatsalt" som gör olanzapin mindre lösligt. Som ett resultat frisätts den aktiva substansen långsamt under mer än fyra veckor efter injektionen med Zypadhera.

Hur har Zypadheras effekt undersökts?

Olanzapin har redan godkänts av myndigheter i EU som Zyprexa, och företaget använde därför några av uppgifterna från Zyprexa för att stödja användningen av Zypadhera.

Zypadhera har undersökts i två huvudstudier av vuxna med schizofreni. I den första undersöktes inledande behandling av schizofreni och i den andra undersöktes underhållsbehandling vid uppnått svar på behandling med olanzapin:

- I studien av inledande behandling jämfördes effekten av tre doser Zypadhera med effekten av placebo (overksam behandling) hos 404 patienter. Det viktigaste måttet på effekt var förändringen av symtom mätt på en standardskala för schizofreni efter åtta veckor.
- I studien av underhållsbehandling jämfördes effekten av fyra doser Zypadhera med effekten av oralt olanzapin hos 1 065 patienter. Tre av doserna av Zypadhera var "höga" (300 mg och 150 mg varannan vecka, samt 405 mg var fjärde vecka), och en var "låg" (45 mg var fjärde vecka). Samtliga patienter i denna studie hade stabiliserats med andra behandlingar för schizofreni och hade tagit oralt olanzapin i åtminstone sex veckor innan studien började. De viktigaste måtten på effekt var den tid det tog innan symtomen förvärrades och antalet patienter vilkas symtom förvärrades under 24 veckor.

Vilken nytta har Zypadhera visat vid studierna?

I studien av inledande behandling av schizofreni visade Zypadhera bättre effekt än placebo. Symtommätningar låg kring 100 poäng i början av studien, men hade fallit med omkring 25 poäng för de patienter som fick Zypadhera efter åtta veckor, jämfört med omkring 9 poäng för de patienter som fick placebo. Zypadhera hade bättre effekt än placebo från och med den andra behandlingsveckan.

I den studie som undersökte upprätthållandet av uppnått svar på behandling med olanzapin hade Zypadhera lika bra effekt som oralt olanzapin: symtomen förvärrades för 10 procent av de patienter som fick Zypadhera varannan vecka, jämfört med 7 procent av dem som fick oralt olanzapin. Den "höga" dosen av Zypadhera var effektivare för att förhindra att symtomen förvärrades än den "låga" dosen.

Vilka är riskerna med Zypadhera?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zypadhera (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är sömnhet, viktökning, ortostatisk hypotoni (plötsligt blodtrycksfall när man reser sig upp) och förhöjda halter av prolaktin (ett hormon). Den fullständiga förteckningen över biverkningar som rapporterats med Zypadhera finns i bipacksedeln.

Zypadhera får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot olanzapin eller något annat innehållsämne. Det får inte heller ges till patienter som riskerar att drabbas av trångvinkelglaukom (förhöjt tryck i ögat).

Varför har Zypadhera godkänts?

CHMP konstaterade att Zypadhera är effektivt både i den inledande behandlingen av schizofreni och för att upprätthålla uppnått svar på behandling av schizofreni. Kommittén konstaterade emellertid även att injektioner med depotsuspension inte är lämpliga som inledande behandling eftersom det tar minst en vecka för läkemedlet att reducera symtomen, och patienter kan behöva att symtomen snabbt kommer under kontroll. Det är dessutom inte möjligt att avbryta behandlingen sedan en injektion med depotsuspension har getts, vilket inte skulle vara lämpligt för patienter som drabbas av biverkningar. Kommittén fann att nyttan med Zypadhera är större än riskerna och rekommenderade att Zypadhera skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker användning av Zypadhera?

Företaget som tillverkar Zypadhera kommer att tillhandahålla utbildning för läkare, sjuksköterskor och apotekare samt ett kort för patienter i alla medlemsstater, som påminner dem om hur läkemedlet ska användas på ett säkert sätt. Korten kommer att innehålla information om vad som ska göras före och efter varje injektion, skillnaderna mellan Zypadhera och andra injicerbara läkemedel som innehåller olanzapin, samt rekommendationer om hur patienter bör övervakas.

Mer information om Zypadhera

Den 19 november 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zypadhera som gäller i hela Europeiska unionen.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Zypadhera finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 05-2013.