



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399556/2013
EMA/H/C/000287

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zyprexa Velotab

olanzapin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zyprexa Velotab. 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 Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen olanzapin. Det finns som munsönderfallande tabletter (5, 10, 15 och 20 mg). Munsönderfallande tabletter är tabletter som löses upp i munnen.

Vad används Zyprexa Velotab för?

Zyprexa Velotab används för att behandla vuxna med schizofreni. 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). Zyprexa Velotab stabiliserar också stämningsläget hos patienter som har svarat på en första behandling.

Zyprexa Velotab 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 som orsakar perioder av omväxlande onormal upprymdhet och depression) som har svarat på en första behandling.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Zyprexa Velotab?

Den rekommenderade startdosen av Zyprexa Velotab 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 när Zyprexa Velotab ges tillsammans med andra läkemedel, då startdosen kan vara 10 mg per dag. Dosen justeras efter hur väl patienten svarar på och tolererar



behandlingen. Det vanliga dosintervallet är mellan 5 och 20 mg per dag. Smälttablettorna 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 nedsatt lever- eller njurfunktion kan behöva en lägre startdos på 5 mg per dag.

Hur verkar Zyprexa Velotab?

Den aktiva substansen i Zyprexa Velotab, 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. Det är inte känt exakt hur Zyprexa verkar, men läkemedlet binder till flera olika receptorer på ytan av nervcellerna i hjärnan. Detta stör de signaler som överförs mellan hjärncellerna av så kallade signalsubstanter, kemiska ämnen som gör det möjligt för nervcellerna 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 signalsubstanter spelar roll vid schizofreni och bipolär sjukdom kan olanzapin bidra till att normalisera hjärnaktiviteten och lindra sjukdomssymtomen.

Hur har Zyprexa Velotabs effekt undersökts?

Zyprexa Velotab innehåller samma aktiva substans som ett annat läkemedel, Zyprexa, som är godkänt i Europeiska unionen (EU) sedan 1996. Därför har de studier som gjorts på Zyprexa använts för att stödja användningen av Zyprexa Velotab. Tre studier har också genomförts för att visa att de båda läkemedlen när de tas genom munnen resulterar i likvärdiga nivåer av olanzapin i blodet.

Vilken nytta har Zyprexa Velotab visat vid studierna?

Liksom Zyprexa gav Zyprexa Velotab en effektivare symtomlindring än placebo (överksam behandling). Zyprexa Velotab var lika effektivt som jämförelseläkemedlen vid behandling av schizofreni, vid behandling av måttliga till svåra maniska episoder hos vuxna och vid förebyggande behandling av vuxna med bipolär sjukdom.

Vilka är riskerna med Zyprexa Velotab?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zyprexa Velotab (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). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Zyprexa Velotab finns i bipacksedeln.

Zyprexa Velotab får inte ges till personer 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 Zyprexa Velotab godkänts?

CHMP fann att nyttan med Zyprexa Velotab är större än riskerna och rekommenderade att Zyprexa Velotab skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Zyprexa Velotab

Den 3 februari 2000 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zyprexa Velotab 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Zyprexa Velotab finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 05-2013.