



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399539/2013  
EMA/H/C/000287

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Zyprexa Velotab

## Olanzapin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zyprexa Velotab. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Zyprexa Velotab zu gelangen.

### Was ist Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Olanzapin enthält. Es ist als Schmelztabletten (5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg) erhältlich. Schmelztabletten lösen sich im Mund auf.

### Wofür wird Zyprexa Velotab angewendet?

Zyprexa Velotab wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Schizophrenie angewendet. Schizophrenie ist eine psychische Krankheit mit einer Reihe von Symptomen wie z. B. wirres Denken und Sprechen, Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen. Zyprexa Velotab ist auch zur Aufrechterhaltung der Besserung der Symptome bei Patienten, die auf einen ersten Behandlungszyklus angesprochen haben, wirksam.

Zyprexa Velotab wird außerdem zur Behandlung von mittelschweren bis schweren manischen Episoden (extremen Stimmungshochs) bei Erwachsenen angewendet. Bei Erwachsenen mit bipolarer Störung (einer psychischen Erkrankung mit sich abwechselnden Phasen der Hochstimmung und der Depression), die auf einen ersten Behandlungszyklus angesprochen haben, kann es ebenfalls angewendet werden, um Rückfälle dieser Episoden (das Wiederauftreten der Symptome) zu verhindern.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



## Wie wird Zyprexa Velotab angewendet?

Die empfohlene Anfangsdosis von Zyprexa Velotab richtet sich nach der zu behandelnden Krankheit: 10 mg pro Tag bei Schizophrenie und zur Vorbeugung manischer Episoden und 15 mg pro Tag zur Behandlung manischer Episoden, außer wenn Zyprexa Velotab zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird; in diesem Fall kann die Anfangsdosis auch 10 mg pro Tag betragen. Je nachdem, wie gut der Patient auf die Behandlung anspricht und diese verträgt, wird die Dosis entsprechend angepasst. Die gewöhnliche Dosis beträgt zwischen 5 mg und 20 mg pro Tag. Die Schmelztabletten werden auf die Zunge gelegt, wo sie durch den Speichel rasch zerfallen, oder in Wasser aufgelöst und dann heruntergeschluckt. Eine niedrigere Anfangsdosis von 5 mg pro Tag kann für Patienten über 65 Jahre oder für Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion erforderlich sein.

## Wie wirkt Zyprexa Velotab?

Der Wirkstoff in Zyprexa Velotab, Olanzapin, ist ein Antipsychotikum. Er gilt als „atypisches“ Antipsychotikum, weil er sich von den seit den 1950er Jahren erhältlichen, älteren Antipsychotika unterscheidet. Sein genauer Wirkungsmechanismus ist unbekannt, doch er bindet an verschiedene Rezeptoren auf der Oberfläche von Nervenzellen im Gehirn. Dadurch werden Signale gestört, die durch „Neurotransmitter“, d. h. Chemikalien, mit denen sich Nervenzellen miteinander verständigen können, zwischen Gehirnzellen übertragen werden. Die vorteilhafte Wirkung von Olanzapin beruht vermutlich darauf, dass es Rezeptoren für die Neurotransmitter 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt) und Dopamin blockiert. Da diese Neurotransmitter bei der Schizophrenie und der bipolaren Störung eine Rolle spielen, trägt Olanzapin dazu bei, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren, wodurch die Symptome dieser Krankheiten vermindert werden.

## Wie wurde Zyprexa Velotab untersucht?

Zyprexa Velotab enthält den gleichen Wirkstoff wie Zyprexa, ein anderes Arzneimittel, das bereits seit 1996 in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Daher wurden die mit Zyprexa durchgeführten Studien dazu herangezogen, die Anwendung von Zyprexa Velotab zu stützen. Zudem wurden drei Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass beide Arzneimittel bei oraler Einnahme (durch den Mund) zu gleichen Olanzapin-Spiegeln im Blut führen.

## Welchen Nutzen hat Zyprexa Velotab in diesen Studien gezeigt?

Wie Zyprexa besserte Zyprexa Velotab die Symptome wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung). Zyprexa Velotab war genauso wirksam wie die Vergleichsarzneimittel bei der Behandlung von Erwachsenen mit Schizophrenie, der Behandlung mittelschwerer bis schwerer manischer Episoden bei Erwachsenen und der Vorbeugung von Rückfällen bei Erwachsenen mit bipolarer Störung.

## Welches Risiko ist mit Zyprexa Velotab verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zyprexa Velotab (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Somnolenz (Schläfrigkeit), Gewichtszunahme, orthostatische Hypotonie (plötzlicher Blutdruckabfall beim Aufstehen) und erhöhte Spiegel von Prolaktin (ein Hormon). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zyprexa Velotab berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Zyprexa Velotab darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Olanzapin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf auch nicht bei Patienten mit erhöhtem Risiko eines Engwinkelglaukoms (erhöhter Augeninnendruck) angewendet werden.

## **Warum wurde Zyprexa Velotab zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zyprexa Velotab gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zyprexa Velotab zu erteilen.

## **Weitere Informationen über Zyprexa Velotab**

Am 3. Februar 2000 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zyprexa Velotab in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zyprexa Velotab finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Zyprexa Velotab benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2013 aktualisiert.