



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399540/2013
EMA/H/C/000287

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zyprexa Velotab

ολανζαπίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zyprexa Velotab. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Zyprexa Velotab.

Τι είναι το Zyprexa Velotab;

Το Zyprexa Velotab είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη. Διατίθεται σε μορφή «διασπειρόμενων στο στόμα» δισκίων (5, 10, 15 και 20 mg). Διασπειρόμενα στο στόμα ονομάζονται τα δισκία που διαλύονται στο στόμα.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zyprexa Velotab;

Το Zyprexa Velotab χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με σχιζοφρένεια. Η σχιζοφρένεια είναι μια ψυχική ασθένεια με διάφορα συμπτώματα, όπως αποδιοργάνωση της σκέψης και της ομιλίας, ψευδαισθήσεις (οι πάσχοντες ακούν ή βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν), καχυποψία και παραισθήσεις (λανθασμένες πεποιθήσεις). Το Zyprexa Velotab είναι επίσης αποτελεσματικό για τη διατήρηση της βελτίωσης ασθενών που έχουν ήδη αποκριθεί σε μια αρχική θεραπεία.

Το Zyprexa Velotab χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία μέτριας έως σοβαρής μορφής μανιακών επεισοδίων (υπέρμετρη ευφορία) σε ενήλικες. Μπορεί ομοίως να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της υποτροπής (επανεμφάνιση συμπτωμάτων) των εν λόγω επεισοδίων σε ενήλικες με διπολική διαταραχή (ψυχική ασθένεια με εναλλαγή περιόδων ευφορίας και κατάθλιψης) οι οποίοι έχουν αποκριθεί σε αρχική θεραπευτική αγωγή.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Zyprexa Velotab;

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Zyprexa Velotab εξαρτάται από την προς ίαση νόσο: 10 mg ανά ημέρα για τη σχιζοφρένεια και την πρόληψη μανιακών επεισοδίων και 15 mg ανά ημέρα για τη θεραπεία



μανιακών επεισοδίων, εκτός εάν χορηγείται παράλληλα με άλλα φάρμακα, οπότε η δόση έναρξης μπορεί να διαμορφωθεί στα 10 mg ανά ημέρα. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με την απόκριση και την ανεκτικότητα που παρουσιάζει ο ασθενής στη θεραπεία. Το σύνθετο δοσολογικό σχήμα κυμαίνεται μεταξύ 5 και 20 mg ημερησίως. Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία τοποθετούνται πάνω στη γλώσσα, οπότε διασπώνται γρήγορα με το σάλιο, ή διαλύονται σε νερό πριν από την κατάποση. Ασθενείς άνω των 65 ετών και ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια πιθανόν να χρειάζονται μικρότερη δόση έναρξης (5 mg/ημέρα).

Πώς δρα το Zyprexa Velotab;

Η δραστική ουσία του Zyprexa Velotab, η ολανζαπίνη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Είναι γνωστή ως «άτυπο» αντιψυχωσικό, επειδή διαφέρει από τα παλαιότερα αντιψυχωσικά φάρμακα που κυκλοφορούν ήδη από τη δεκαετία του 1950. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της δεν είναι γνωστός, γνωρίζουμε όμως ότι προσκολλάται σε πολλούς διαφορετικούς υποδοχείς στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων του εγκεφάλου. Κατ' αυτόν τον τρόπο ανακόπτει τα σήματα που μεταδίδονται μεταξύ των κυττάρων του εγκεφάλου με τη βοήθεια των «νευροδιαβιβαστών», δηλαδή χημικών ουσιών που επιτρέπουν στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους. Πιστεύεται ότι η ευεργετική δράση της ολανζαπίνης οφείλεται στο ότι αδρανοποιεί τους υποδοχείς των νευροδιαβιβαστών 5-υδροξυτρυπαμίνη (γνωστή και ως σεροτονίνη) και ντοπαμίνη. Καθώς οι εν λόγω νευροδιαβιβαστές σχετίζονται με τη σχιζοφρένεια και τη διπολική διαταραχή, η ολανζαπίνη βοηθά στην αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας του εγκεφάλου, περιορίζοντας τα συμπτώματα των εν λόγω νόσων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zyprexa Velotab;

Το Zyprexa Velotab περιέχει την ίδια δραστική ουσία με άλλο φάρμακο που ονομάζεται Zyprexa και το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από το 1996. Για το λόγο αυτό οι μελέτες που έχουν ήδη εκπονηθεί για το Zyprexa χρησιμοποιήθηκαν για να αιτιολογήσουν και τη χρήση του Zyprexa Velotab. Πραγματοποιήθηκαν επίσης τρεις μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί ότι αυτά τα δύο φάρμακα, όταν λαμβάνονται από το στόμα, επιτυγχάνουν τα ίδια επίπεδα ολανζαπίνης στο αίμα.

Ποια είναι τα οφέλη του Zyprexa Velotab σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Zyprexa Velotab, όπως και το Zyprexa, απεδείχθη πιο αποτελεσματικό στον περιορισμό των συμπτωμάτων από ό,τι το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Το Zyprexa Velotab απεδείχθη το ίδιο αποτελεσματικό με τα συγκρινόμενα με αυτό φάρμακα για τη θεραπεία ενηλίκων με σχιζοφρένεια, τη θεραπεία μανιακών επεισοδίων μέτριας έως σοβαρής μορφής σε ενήλικες καθώς και την πρόληψη της υποτροπής ενηλίκων με διπολική διαταραχή.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zyprexa Velotab;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zyprexa Velotab (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπνηλία, αύξηση σωματικού βάρους, ορθοστατική υπόταση (ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης κατά τη μετάβαση σε όρθια στάση) και αυξημένα επίπεδα προλακτίνης (ορμόνη). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Zyprexa Velotab περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Zyprexa Velotab δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ολανζαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης γλαυκώματος κλειστής γωνίας (υψηλή πίεση στο εσωτερικό του ματιού).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zyprexa Velotab;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Zyprexa Velotab υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Zyprexa Velotab.

Λοιπές πληροφορίες για το Zyprexa Velotab

Στις 3 Φεβρουαρίου 2000, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zyprexa Velotab.

Η πλήρης EPAR του Zyprexa Velotab διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zyprexa Velotab διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2013.