



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399542/2013
EMA/H/C/000287

Kokkuvõte üldsusele

Zyprexa Velotab

olansapiin

See on ravimi Zyprexa Velotab Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab on ravim, mis sisaldab toimeainena olansapiini. Seda turustatakse suus dispergeeruvate tablettidena (5, 10, 15 ja 20 mg). Suus dispergeeruvad tabletid lahustuvad suus.

Milleks Zyprexa Velotabi kasutatakse?

Zyprexa Velotabi kasutatakse skisofreenia ravimiseks täiskasvanud patsientidel. Skisofreenia on vaimuhaigus, millel on mitmesugused sümptomid, sealhulgas mõtlemis- ja kõnehäired, hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine), kahtlustamine ja luulud. Zyprexa Velotabi saab kasutada ka esialgse ravivastusega patsientide paranemistulemuse efektiivseks säilitamiseks.

Samuti kasutatakse Zyprexa Velotabi mõõdukate või raskete maaniaepisoodide (meeleolu äärmuslik tõus) raviks täiskasvanud patsientidel. Seda tohib kasutada ka episoodide kordumise (sümptomite taastekkimise) ennetamiseks bipolaarse meeleoluhäirega (vaimuhaigus, mille puhul vahelduvad meeleolu liigne tõus ja langus) patsientidel, kellel tekkis esialgne ravivastus.

Zyprexa Velotab on retseptiravim.

Kuidas Zyprexa Velotabi kasutatakse?

Zyprexa Velotabi tablettide soovituslik algannus sõltub ravitavast haigusest: skisofreenia korral ja maaniaepisoodide ennetamiseks kasutatakse annust 10 mg ööpäevas ning maaniaepisoodide raviks 15 mg ööpäevas, välja arvatud kasutamisel koos teiste ravimitega, mil algannus võib olla 10 mg ööpäevas. Annust kohandatakse olenevalt patsiendi ravivastusest ja ravimitaluvusest. Tavaline annusevahemik on 5–20 mg ööpäevas. Suus lahustuvad tabletid asetatakse keelele, kus need suljes



kiiresti lagunevad, või segatakse enne neelamist veega. Üle 65-aastased patsiendid ning neeru- ja maksapuudulikkusega patsiendid võivad vajada väiksemat algannust (5 mg ööpäevas).

Kuidas Zyprexa Velotab toimib?

Zyprexa Velotabi toimeaine olansapiin on antipsühhootikum (psühhoosivastane ravim). Seda nimetatakse ebatüüpiliseks antipsühhootikumiks, sest see erineb vanematest, alates 1950. aastatest turustatud antipsühhootikumidest. Aine täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid see seondub aju närvirakkude pinnal oleva mitme retseptoriga. See häirib neurotransmitterite (virgatsainete) vahendatavaid närvisignaale. Arvatakse, et olansapiini kasulik toime seisneb neurotransmitterite 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniini) ja dopamiini retseptorite blokeerimises. Et need neurotransmitterid on seotud skisofreenia ja bipolaarse meeleoluhäirega, aitab olansapiin ajutalitlust normaliseerida ja nende haiguste sümptomeid leevendada.

Kuidas Zyprexa Velotabi uuriti?

Zyprexa Velotab sisaldab sama toimeainet kui Zyprexa, millel on Euroopa Liidus müügiluba juba 1996. aastast. Sellel põhjusel kasutatakse Zyprexa Velotabi kasutamise toetuseks Zyprexaga tehtud uuringuid. Tehti kolm lisauuringut, et näidata, et suukaudsel manustamisel saavutatakse kummagi ravimiga olansapiini ühesugune sisaldus veres.

Milles seisneb uuringute põhjal Zyprexa Velotabi kasulikkus?

Nagu Zyprexa, leevendas Zyprexa Velotab sümptomeid platseebost (näiv ravim) efektiivsemini. Zyprexa Velotab oli skisofreenia ravimisel, mõõdukate ja raskete maaniaepisoodide ravimisel ning taastekke ennetamisel bipolaarse meeleoluhäirega täiskasvanud patsientidel sama efektiivne kui võrdlusravimid.

Mis riskid Zyprexa Velotabiga kaasnevad?

Zyprexa Velotabi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on unisus, kehakaalu tõus, ortostaatiline hüpotensioon (madal vererõhk seismisel) ja prolaktiini (teatud hormooni) taseme tõus. Zyprexa Velotabi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zyprexa Velotabi ei tohi kasutada patsiendid, kes on olansapiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada suletud (kinnise) nurga glaukoomi (silma siserõhu järsk tõus) riskiga patsiendid.

Miks Zyprexa Velotab heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Zyprexa Velotabi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Zyprexa Velotabi kohta

Euroopa Komisjon andis Zyprexa Velotabi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 3. veebruaril 2000.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Zyprexa Velotabi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate

Zyprexa Velotabiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2013.