



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399543/2013
EMA/H/C/000287

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zyprexa Velotab

olantsapiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Zyprexa Velotab - lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Zyprexa Velotabin käytön ehdoista.

Mitä Zyprexa Velotab on?

Zyprexa Velotab on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena olantsapiinia. Sitä on saatavana suussa hajoavina tabletteina (5, 10, 15 ja 20 mg).

Mihin Zyprexa Velotabia käytetään?

Zyprexa Velotabia käytetään skitsofrenian hoitoon aikuisilla. Skitsofrenia on psyykinen sairaus, johon kuuluu erilaisia oireita, kuten ajattelun ja puheen sekavuutta, aistiharhoja (kuulo- tai näköharhoja), epäluuloisuutta ja harhakuvitelmia. Zyprexa Velotab on myös tehokas parantuneen tilan ylläpidossa potilailla, joihin ensimmäinen hoitajakso on tehonnut.

Zyprexaä käytetään myös keskivaikeiden ja vaikeiden maniavaiheiden (erittäin korkea mieliala) hoitoon aikuisilla. Sitä voidaan käyttää myös näiden vaiheiden uusiutumisen (oireiden palaamisen) estämiseen aikuisilla potilailla, jotka sairastavat kaksisuuntaista mielialahäiriötä (psyykinen sairaus, jossa maanisuus- ja masennuskaudet vaihtelevat) ja joihin ensimmäinen hoitajakso on tehonnut.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Zyprexa Velotabia käytetään?

Zyprexa Velotabin suositeltava aloitusannos määräytyy hoidettavan sairauden mukaan. Skitsofrenian hoidossa ja maniavaiheiden ehkäisyssä käytettävä annos on 10 mg vuorokaudessa. Maniavaiheiden hoidossa käytettävä annos on 15 mg vuorokaudessa, ellei lääkettä käytetä yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, jolloin aloitusannos voi olla 10 mg/vuorokausi. Annosta säädetään sen mukaan, millainen potilaan hoitovaste on ja miten hän sietää hoitoa. Tavanomainen annos on 5 – 20 mg päivässä. Suussa



hajoava tabletti voidaan asettaa kielen päälle, jossa se liukenee nopeasti syljen vaikutuksesta, tai se voidaan sekoittaa veteen ennen nielemistä. Voi olla syytä antaa pienempi aloitusannos, 5 mg vuorokaudessa, yli 65-vuotiaille potilaille ja potilaille, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Miten Zyprexa Velotab vaikuttaa?

Zyprexa Velotabin vaikuttava aine olantsapiini on psykoosilääke. Se tunnetaan epätyypillisenä psykoosilääkkeenä, koska se poikkeaa vanhemmista psykoosilääkkeistä, joita on ollut saatavilla 1950-luvulta lähtien. Sen tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta se kiinnittyy useisiin erilaisiin reseptoreihin hermosolujen pinnalla aivoissa. Tämä häiritsee välittäjäaineiden välittämiä signaaleja aivosolujen välillä. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut pystyvät viestimään keskenään. Olantsapiinin hyödyllisen vaikutuksen uskotaan johtuvan siitä, että se salpaa skitsofreniaan liittyvien välittäjäaineiden 5-hydroksitryptamiinin (serotoniini) ja dopamiinin reseptorit. Nämä välittäjäaineet liittyvät skitsofreniaan ja kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön, joten olantsapiini normalisoi aivojen toimintaa ja vähentää näiden sairauksien oireita.

Miten Zyprexa Velotabia on tutkittu?

Zyprexa Velotab sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin toinen lääke, Zyprexa, jolla on ollut myyntilupa Euroopan unionissa (EU) vuodesta 1996. Tämän vuoksi Zyprexalla tehtyjä tutkimuksia käytettiin tukemaan Zyprexa Velotabin käyttöä. Tehtiin myös kolme tutkimusta sen osoittamiseksi, että suun kautta otettuina molemmat lääkevalmisteet tuottavat potilaiden vereen saman olantsapiinipitoisuuden.

Mitä hyötyä Zyprexa Velotabista on havaittu tutkimuksissa?

Zyprexan tavoin myös Zyprexa Velotab paransi oireita lumelääkettä tehokkaammin. Zyprexa Velotab oli vähintään yhtä tehokas kuin vertailulääkevalmisteet aikuisten skitsofrenian hoidossa, aikuisten keskivaikeiden ja vaikeiden maniavaiheiden hoidossa ja oireiden uusiutumisen ehkäisyssä kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla aikuispotilailla.

Mitä riskejä Zyprexa Velotabiin liittyy?

Zyprexa Velotabin yleisimpiä sivuvaikutuksia (useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta) ovat uneliaisuus, painon nousu, ortostaattinen alhainen verenpaine (verenpaineen äkillinen lasku noustessa seisomaan) ja prolaktiinin (eräs hormoni) pitoisuuden nousu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zyprexa Velotabin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Zyprexa Velotabia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) olantsapiinille tai Zyprexa Velotabin muille valmistusaineille. Sitä ei myöskään pidä antaa potilaille, joilla on ahdaskulmaglaukooman (kohonneen silmänpaineen) riski.

Miksi Zyprexa Velotab on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Zyprexa Velotabin tarjoama hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Zyprexa Velotabista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Zyprexa Velotabia varten 3. helmikuuta 2000.

Zyprexa Velotabia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Zyprexa Velotab -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2013.