



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399545/2013
EMA/H/C/000287

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zyprexa Velotab

olanzapin

Ez a dokumentum a Zyprexa Velotab-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Zyprexa Velotab alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Zyprexa Velotab?

A Zyprexa Velotab egy olanzapin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Úgynevezett „szájban diszpergálódó” tablettá formájában kapható (5, 10, 15 és 20 mg). A szájban diszpergálódó tablettá a szájban oldódik fel.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zyprexa Velotab?

A Zyprexa Velotab-ot skizofréniában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. A skizofrénia egy olyan mentális betegség, amelynek számos tünete van, többek között a zavaros gondolkodás és beszéd, a valóságban nem létező dolgok hallása vagy látása (hallucinációk), gyanakvás és téveszmék. A Zyprexa Velotab hatásosan tartja fenn a javulást is azoknál a betegeknél, akik kezdeti terápiás választ mutattak.

A Zyprexa Velotab-ot mérsékelten súlyos vagy súlyos mániás epizódok (szélsőségesen felfokozott érzelmi állapot) kezelésére is alkalmazzák felnőtteknél. Az ilyen epizódok kiújulásának (a tünetek visszatérésének) megelőzésére is alkalmazható olyan bipoláris zavarban (felfokozott hangulatú és depressziós periódusok váltakozásával járó mentális betegség) szenvedő felnőtteknél, akik kezdeti terápiás választ adtak.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Zyprexa Velotab-ot?

A Zyprexa Velotab ajánlott kezdő adagja a kezelt betegségtől függ: 10 mg/nap adagban alkalmazzák skizofrénia esetében és a mániás epizódok megelőzésére; 15 mg/nap adagban pedig a mániás



epizódok kezelésére, de más gyógyszerekkel együtt alkalmazva a kezdő adag 10 mg/nap is lehet. Az adagot annak alapján állítják be, hogy a beteg hogyan reagál a kezelésre, és hogyan tolerálja azt. A szokásos adag napi 5 és 20 mg között van. A szájon diszpergálódó tablettát a nyelvre kell helyezni, ahol a tablettát a nyál hatására gyorsan szétesik, vagy lenyelés előtt vízben kell elkeverni. Kiseb, 5 mg/nap kezdő adagra lehet szükség 65 év feletti betegeknek, valamint beszűkült máj- vagy vesefunkció esetén.

Hogyan fejt ki hatását a Zyprexa Velotab?

A Zyprexa Velotab hatóanyaga, az olanzapin, egy antipszichotikum. „Atípusos” antipszichotikumként ismert, mivel eltér az 1950-es évek óta kapható, régebbi antipszichotikumoktól. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de az agyban lévő idegsejtek felszínén található több különböző receptorhoz kötődik. Ez megszakítja a „neurotranszmittereknek” nevezett, az idegsejtek közötti kommunikációt lehetővé tévő kémiai anyagok révén történő jelátvitelt az agysejtek között. Feltételezések szerint az olanzapin kedvező hatása annak tulajdonítható, hogy gátolja az 5-hidroxi-triptamin (más néven szerotonin) és a dopamin nevű neurotranszmitterek receptorait. Mivel ezek a neurotranszmitterek közreműködnek a skizofréniában és a bipoláris zavarban, az olanzapin a betegség tüneteinek csökkentésével elősegíti az agyi tevékenység normalizálódását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Zyprexa Velotab-ot?

A Zyprexa Velotab ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, amelyet egy másik, az Európai Unióban (EU) 1996 óta engedélyezett gyógyszer, a Zyprexa. Ezért a Zyprexa Velotab alkalmazásának alátámasztására a Zyprexa-val végzett vizsgálatokat használták fel. További három vizsgálattal azt is kimutatták, hogy szájon át történő alkalmazás esetén a két gyógyszer hatására egyenlő szintű olanzapin kerül a vérbe.

Milyen előnyei voltak a Zyprexa Velotab alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Zyprexa-hoz hasonlóan a Zyprexa Velotab is hatásosabban enyhítette a tüneteket a placebónál (hatóanyag nélküli kezelésnél). A Zyprexa Velotab ugyanolyan hatásos volt, mint azok a gyógyszerek, amelyekkel – felnőttek esetében – a skizofréniában, a mérsékelten súlyos vagy súlyos mániás epizódok kezelésében és a bipoláris zavar tünetei kiújulásának megelőzésében összehasonlították.

Milyen kockázatokkal jár a Zyprexa Velotab alkalmazása?

A Zyprexa Velotab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az aluszékonyság, a testsúlygyarapodás, a felálláskor jelentkező hirtelen vérnyomásesés (ortosztatikus hipotenzio) és a prolaktin nevű hormon szintjének emelkedése. A Zyprexa Velotab alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Zyprexa Velotab nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az olanzapinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Továbbá nem szabad alkalmazni olyan betegeknek, akiknél fennáll a szűkzúgú zöld hályog (megemelkedett szemnyomás) kockázata.

Miért engedélyezték a Zyprexa Velotab forgalomba hozatalát?

A CHMP úgy döntött, hogy a Zyprexa Velotab alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezését.

A Zyprexa Velotab-bal kapcsolatos egyéb információ:

2000. február 3-án az Európai Bizottság a Zyprexa Velotab-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zyprexa Velotab-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Zyprexa Velotab-bal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2013.