



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399546/2013
EMA/H/C/000287

Riassunto destinato al pubblico

Zyprexa Velotab

olanzapina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zyprexa Velotab. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale arrivando a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Zyprexa Velotab.

Che cos'è Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab è un farmaco contenente il principio attivo olanzapina. È disponibile sotto forma di compresse orodispersibili (da 5, 10, 15 e 20 mg). Le compresse orodispersibili sono compresse che si sciolgono in bocca.

Per che cosa si usa Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab è indicato per il trattamento degli adulti affetti da schizofrenia. La schizofrenia è un disturbo mentale caratterizzato da una serie di sintomi, tra cui disturbi del pensiero e del linguaggio, allucinazioni, sospettosità e fissazioni. Zyprexa Velotab è anche efficace per mantenere il miglioramento in pazienti che hanno risposto positivamente al trattamento iniziale.

Zyprexa Velotab è pure utilizzato per il trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi (umore particolarmente euforico) negli adulti. Può essere usato anche per prevenire la ricomparsa degli episodi maniacali (recidiva) negli adulti con disturbo bipolare (un disturbo mentale che causa l'alternarsi di fasi euforiche e fasi depressive) che hanno risposto al trattamento iniziale.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Zyprexa Velotab?

Il dosaggio iniziale raccomandato di Zyprexa Velotab dipende dalla malattia che si deve trattare: per la schizofrenia e la prevenzione degli episodi maniacali è di 10 mg al giorno, per il trattamento di episodi maniacali è di 15 mg al giorno, a meno che non venga usato in associazione ad altri farmaci, nel qual caso la dose iniziale può essere di 10 mg al giorno. Il dosaggio deve essere aggiustato a seconda della



risposta del paziente e del suo grado di tolleranza della terapia. La dose abituale varia tra 5 e 20 mg al giorno. Le compresse orodispersibili devono essere poste sulla lingua, dove si disperdono rapidamente nella saliva, oppure possono essere disciolte nell'acqua prima di essere assunte. Potrebbe essere necessario ridurre il dosaggio iniziale a 5 mg al giorno nei pazienti di più di 65 anni e nei pazienti con funzione epatica o renale ridotta.

Come agisce Zyprexa Velotab?

Il principio attivo di Zyprexa Velotab, olanzapina, è un farmaco antipsicotico, noto come antipsicotico "atipico", in quanto differisce dai vecchi farmaci antipsicotici disponibili a partire dagli anni '50. Pur non essendo noto il suo meccanismo d'azione esatto, esso tuttavia è collegato ad alcuni recettori diversi presenti sulla superficie delle cellule nervose del cervello. In questo modo, disturba i segnali veicolati tra le cellule cerebrali dai "neurotrasmettitori", sostanze chimiche che permettono la comunicazione tra cellule nervose. Si ritiene che l'effetto benefico di olanzapina sia dovuto alla sua capacità di bloccare i recettori per i neurotrasmettitori 5-idrossitriptamina (detta anche serotonina) e dopamina. Poiché questi neurotrasmettitori sono implicati nella schizofrenia e nel disturbo bipolare, olanzapina contribuisce alla normalizzazione dell'attività cerebrale, riducendo i sintomi di queste malattie.

Quali studi sono stati effettuati su Zyprexa Velotab ?

Zyprexa Velotab contiene lo stesso principio attivo di un altro farmaco denominato Zyprexa già autorizzato nell'Unione europea (UE) sin dal 1996. A causa di ciò, gli studi effettuati su Zyprexa sono stati utilizzati a sostegno dell'uso di Zyprexa Velotab. Si sono svolti anche tre studi per dimostrare che, quando assunti oralmente, i due farmaci determinano livelli equivalenti di olanzapina nel sangue.

Quali benefici di Zyprexa Velotab sono stati evidenziati negli studi?

Analogamente a Zyprexa, Zyprexa Velotab si è rivelato più efficace nel miglioramento dei sintomi rispetto al placebo (trattamento fittizio). Zyprexa Velotab si è dimostrato altrettanto efficace dei farmaci cui è stato comparato per il trattamento della schizofrenia, il trattamento di episodi maniacali da moderati a gravi e nella prevenzione della recidiva nei pazienti affetti da disturbi bipolari.

Quali sono i rischi associati a Zyprexa Velotab?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zyprexa Velotab (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono sonnolenza, aumento del peso corporeo, ipotensione ortostatica (improvviso calo della pressione sanguigna stando in piedi) e incremento dei livelli di prolattina (un ormone). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati osservati con Zyprexa Velotab, vedere il foglio illustrativo.

Zyprexa Velotab non deve essere somministrato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) a olanzapina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Inoltre non deve essere usato nei pazienti a rischio di glaucoma ad angolo chiuso (ipertensione all'interno dell'occhio).

Perché Zyprexa Velotab è approvato?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Zyprexa Velotab sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Zyprexa Velotab

Il 3 febbraio 2000 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zyprexa Velotab, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Zyprexa Velotab consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Zyprexa Velotab, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2013.