



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399547/2013
EMA/H/C/000287

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Zyprexa Velotab

olanzapinas

Šis dokumentas yra Zyprexa Velotab Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Zyprexa Velotab rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos olanzapino. Tai burnoje disperguojamosios (burnoje tirpstančios) tabletės (5, 10, 15 ir 20 mg)

Kam vartojamas Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab skirtas šizofrenija sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Šizofrenija – tai psichinė liga, pasireiškianti įvairiais požymiais, pvz., sutrikusiu mąstymu ir kalba, haliucinacijomis (girdima ir matoma tai, ko nėra), įtarumu ir manijomis (klaidingais įsitikinimais). Zyprexa Velotab taip pat tinka pagerėjusiai būklei palaikyti pacientams, kurių pradinis gydymas buvo sėkmingas.

Zyprexa Velotab dar skiriamas vidutinio sunkumo arba sunkiems manijos (pernelyg pakilios nuotaikos) epizodams gydyti suaugusiems. Jis taip pat gali būti skiriamas šių simptomų pasikartojimo prevencijai bipoliniu sutrikimu (besikaitaliojančią pakilią nuotaiką ir depresijos epizodus sukeliančią psichinę ligą) sergantiems pacientams, kurių pradinis gydymas buvo sėkmingas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Zyprexa Velotab?

Rekomenduojama pradinė Zyprexa Velotab dozė priklauso nuo gydomos ligos: šizofrenijai gydyti ir manijos epizodų prevencijai rekomenduojama 10 mg paros dozė, manijos epizodams gydyti – 15 mg, tačiau, jei šis vaistas skiriamas vienu metu su kitais vaistais, pradinė dozė gali būti 10 mg per parą. Dozė nustatoma atsižvelgiant į tai, kaip paciento organizmas reaguoja į gydymą ir toleruoja vaistą. Įprastinė dozė gali svyruoti nuo 5 iki 20 mg per parą. Disperguojamosios tabletės dedamos ant liežuvio



ir nuryjamos ištirpusios seilėse arba geriamos ištirpintos vandenyje. Vyresni nei 65 metų pacientai ir kepenų ir inkstų sutrikimų turintys pacientai gydymą gali pradėti nuo mažesnės dozės (5 mg per parą).

Kaip veikia Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab veikioji medžiaga olanzapinas yra vaistas nuo psichozės. Jis vadinamas atipiniu vaistu nuo psichozės, kadangi skiriasi nuo anksčiau sukurtų nuo šeštojo dešimtmečio vartojamų vaistų. Tikslus jo veikimo mechanizmas nėra žinomas, tačiau manoma, kad jis jungiasi prie kelių skirtingų smegenų nervų ląstelių paviršiuje esančių receptorių. Taip nutraukiamas signalų perdavimas tarp smegenų ląstelių. Šiuos signalus tarp smegenų ląstelių perduoda neurotransmiteriai – cheminės medžiagos, kurios leidžia nervų ląstelėms komunikuoti tarpusavyje. Manoma, kad teigiamas olanzapino poveikis susijęs su neurotransmiterių 5-hidroksitriptamino (serotonino) ir domapino blokavimo receptoriais. Kadangi šie neurotransmiteriai aktyvūs sergant šizofrenija ar bipoliniu sutrikimu, olanzapinas padeda normalizuoti smegenų veiklą, t. y., sumažina šių ligų simptomus.

Kaip buvo tiriamas Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip kitame Europos Sąjungoje nuo 1996 m. įregistruotame vaiste Zyprexa, todėl su Zyprexa atliktų tyrimų rezultatai panaudoti Zyprexa Velotab tinkamumui pagrįsti. Taip pat atlikti trys tyrimai, skirti įrodyti, kad vartojant abu šiuos vaistus tabletėmis, susidaro vienoda olanzapino koncentracija kraujyje.

Kokia Zyprexa nauda nustatyta tyrimuose?

Kaip Zyprexa, Zyprexa Velotab veiksmingiau šalino ligos simptomus negu placebo (preparatas be veikliosios medžiagos). Zyprexa Velotab veiksmingumas buvo toks pat kaip kitų vaistų, skirtų šizofrenijai ir vidutinio sunkumo ir sunkiems manijos epizodams gydyti bei bipolinio sutrikimo epizodų pasikartojimo prevencijai.

Kokia rizika siejama su Zyprexa Velotab vartojimu?

Dažniausi Zyprexa Velotab šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų) yra mieguistumas, padidėjęs kūno svoris, ortostatinė hipotenzija (staigus kraujospūdžio sumažėjimas stojantis) ir padidėjusi hormono prolaktino koncentracija. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Zyprexa Velotab, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Zyprexa Velotab negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) olanzapinui arba bet kurioms kitoms sudėtinėms medžiagoms. Jo negalima vartoti ir pacientams, kuriems yra uždaro kampo glaukomos (padidėjusio akispūdžio) rizika.

Kodėl Zyprexa Velotab buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Zyprexa Velotab nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Zyprexa Velotab

Europos Komisija 2000 m. vasario 3 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zyprexa Velotab rinkodaros leidimą.

Išsamų Zyprexa Velotab EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Zyprexa Velotab rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-05.