



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399553/2013
EMA/H/C/000287

Rezumat EPAR destinat publicului

Zyprexa Velotab

olanzapină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zyprexa Velotab. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Zyprexa Velotab.

Ce este Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab este un medicament care conține substanța activă olanzapină. Este disponibil sub formă de comprimate „orodispersabile” (5, 10, 15 și 20 mg). Comprimatele orodispersabile sunt comprimate care se dizolvă în gură.

Pentru ce se utilizează Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab se utilizează pentru tratarea adulților care suferă de schizofrenie. Schizofrenia este o boală psihică care cuprinde mai multe simptome, inclusiv gândire și vorbire dezorganizată, halucinații (a auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale), suspiciune și iluzii (percepții greșite). Zyprexa Velotab este eficace și pentru menținerea ameliorării la pacienții care au răspuns la tratamentul inițial.

De asemenea, Zyprexa Velotab se utilizează pentru tratarea episoadelor maniacale (euforie exagerată) moderate spre severe la adulți. Medicamentul se poate folosi, de asemenea, pentru prevenirea recurenței acestor episoade (când simptomele reapar) la pacienții cu tulburare bipolară (o boală psihică în care perioadele de bună dispoziție alternează cu cele de depresie) care au răspuns la tratamentul inițial.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Zyprexa Velotab?

Doza de început recomandată pentru Zyprexa Velotab sub formă de comprimate depinde de afecțiunea care este tratată: pentru tratarea schizofreniei și pentru prevenirea episoadelor maniacale se folosește o doză de 10 mg/zi, iar pentru tratarea episoadelor maniacale se folosește o doză de 15 mg/zi, cu



excepția cazului în care se administrează împreună cu alte medicamente, când doza inițială poate să fie de 10 mg/zi. Doza este modificată în funcție de cât de bine răspunde pacientul și de toleranța la tratament. Doza uzuală variază între 5 și 20 mg/zi. Comprimatele orodispersabile se iau punându-se pe limbă, de unde se dizolvă rapid în salivă, sau se amestecă cu apă înainte de înghițire. Pentru pacienții de peste 65 de ani și pentru pacienții care au afecțiuni hepatice sau renale pot fi necesare doze inițiale mai mici (5 mg/zi).

Cum acționează Zyprexa Velotab?

Substanța activă din Zyprexa Velotab, olanzapina, este un medicament antipsihotic. Este cunoscută ca antipsihotic „atipic” pentru că este diferită de celelalte medicamente antipsihotice mai vechi, care sunt disponibile din anii '50. Mecanismul său exact de acțiune este necunoscut, dar se leagă de diferiți receptori de pe suprafața celulelor nervoase din creier. Acest lucru întrerupe semnalele transmise între celulele de la nivelul creierului prin intermediul „neurotransmițătorilor”, substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Se crede că efectul benefic al olanzapinei se datorează blocării receptorilor pentru neurotransmițătorii 5-hidroxitriptamină (numit și serotonină) și dopamină. Deoarece acești neurotransmițători sunt implicați în schizofrenie și în tulburarea bipolară, olanzapina ajută la normalizarea activității cerebrale, reducând simptomele acestor afecțiuni.

Cum a fost studiat Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab conține aceeași substanță activă ca alt medicament, denumit Zyprexa, care a fost autorizat în Uniunea Europeană (UE) din anul 1996. Din acest motiv, studiile efectuate cu Zyprexa au fost întrebuințate pentru a sprijini utilizarea Zyprexa Velotab. De asemenea, au fost efectuate trei studii pentru a demonstra că, atunci când sunt administrate oral, cele două medicamente produc nivele echivalente de olanzapină în sânge.

Ce beneficii a prezentat Zyprexa Velotab pe parcursul studiilor?

Ca și Zyprexa, Zyprexa Velotab a fost mai eficace decât placebo (preparat inactiv) pentru ameliorarea simptomelor. Zyprexa Velotab a prezentat aceeași eficacitate ca și medicamentele cu care a fost comparat pentru tratamentul schizofreniei, tratamentul episoadelor maniacale moderate spre severe și pentru prevenirea recurenței la pacienții cu tulburare bipolară.

Care sunt riscurile asociate Zyprexa Velotab?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Zyprexa Velotab (întâlnite la mai mult de 1 pacient din 10) sunt somnolență, creșterea greutății, hipotensiune ortostatică (scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare) și creșterea nivelului de prolactină (un hormon). Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Zyprexa Velotab, consultați prospectul.

Zyprexa Velotab este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la olanzapina sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale medicamentului. Este contraindicat la pacienți care prezintă risc de glaucom cu unghi închis (presiune intraoculară mare).

De ce a fost aprobat Zyprexa Velotab?

CHMP a hotărât că beneficiile Zyprexa Velotab sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Zyprexa Velotab

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zyprexa Velotab, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 3 februarie 2000.

EPAR-ul complet pentru Zyprexa Velotab este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zyprexa Velotab, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2013.