

**EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)****ZALASTA****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist Zalasta?**

Zalasta ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Olanzapin enthält. Es ist als runde gelbe Tabletten (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg) und als runde gelbe Schmelztabletten (5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg) erhältlich. Schmelztabletten lösen sich im Mund auf.

Zalasta ist ein Generikum. Dies bedeutet, dass Zalasta bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimitteln“, Zyprexa und Zyprexa Velotab, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

**Wofür wird Zalasta angewendet?**

Zalasta wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Schizophrenie angewendet. Schizophrenie ist eine psychische Krankheit mit einer Reihe von Symptomen wie z. B. wirres Denken und Sprechen, Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen. Zalasta ist auch zur Aufrechterhaltung der Besserung der Symptome bei Patienten, die auf einen ersten Behandlungszyklus angesprochen haben, wirksam.

Zalasta wird außerdem zur Behandlung von mittelschweren bis schweren manischen Episoden (extremen Stimmungshochs) bei Erwachsenen angewendet. Bei Erwachsenen mit bipolarer Störung (einer psychischen Erkrankung mit sich abwechselnden Phasen der Hochstimmung und der Depression), die auf einen ersten Behandlungszyklus angesprochen haben, kann es ebenfalls angewendet werden, um Rückfälle dieser Episoden (das Wiederauftreten der Symptome) zu verhindern.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Wie wird Zalasta angewendet?**

Die empfohlene Anfangsdosis von Zalasta richtet sich nach der zu behandelnden Krankheit: 10 mg pro Tag bei Schizophrenie und zur Vorbeugung manischer Episoden und 15 mg pro Tag zur Behandlung manischer Episoden, außer wenn Zalasta zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird; in diesem Fall kann die Anfangsdosis auch 10 mg pro Tag betragen. Je nachdem, wie gut der Patient auf die Behandlung anspricht und diese verträgt, wird die Dosis entsprechend angepasst. Die gewöhnliche Dosis beträgt zwischen 5 und 20 mg pro Tag. Die Schmelztabletten, die als Alternative zu den Tabletten genommen werden können, werden auf die Zunge gelegt, wo sie durch den Speichel rasch zerfallen, oder in Wasser aufgelöst und dann heruntergeschluckt. Eine

niedrigere Anfangsdosis von 5 mg pro Tag kann für Patienten über 65 Jahre oder für Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen erforderlich sein.

### **Wie wirkt Zalasta?**

Der Wirkstoff in Zalasta, Olanzapin, ist ein Antipsychotikum. Es wird als „atypisches“ Antipsychotikum bezeichnet, da es sich von den älteren Antipsychotika, die seit den 1950er Jahren zur Verfügung stehen, unterscheidet. Sein genauer Wirkungsmechanismus ist unbekannt, doch es bindet an mehrere Rezeptoren auf der Oberfläche von Nervenzellen im Gehirn. Dies beeinträchtigt die Signalübertragung zwischen Gehirnzellen durch „Neurotransmitter“, d. h. biochemische Botenstoffe, die die Kommunikation der Nervenzellen untereinander ermöglichen. Die vorteilhafte Wirkung von Olanzapin beruht vermutlich darauf, dass es Rezeptoren für die Neurotransmitter 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt) und Dopamin blockiert. Da diese Neurotransmitter bei der Schizophrenie und der bipolaren Störung eine Rolle spielen, trägt Olanzapin dazu bei, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren, wodurch die Symptome dieser Krankheiten vermindert werden.

### **Wie wurde Zalasta untersucht?**

Da es sich bei Zalasta um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien auf Tests zum Nachweis, dass es mit den Referenzarzneimitteln bioäquivalent ist (d. h., die Arzneimittel produzieren die gleiche Menge des Wirkstoffs im Körper).

### **Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Zalasta verbunden?**

Da Zalasta ein Generikum und mit den Referenzarzneimitteln bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Vorteile und Risiken wie die Referenzarzneimittel aufweist.

### **Warum wurde Zalasta zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Zalasta der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Zyprexa und Zyprexa Velotab vergleichbare Qualität aufweist und mit diesen Arzneimitteln bioäquivalent ist. Er war daher der Ansicht, dass wie bei Zyprexa und Zyprexa Velotab die Vorteile gegenüber den festgestellten Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zalasta zu erteilen.

### **Weitere Informationen über Zalasta:**

Am 27. September 2007 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Krka, d.d., Novo mesto eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zalasta in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zalasta finden Sie [hier](#).

Den vollständigen Wortlaut der EPARs für die Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der EMEA-Website.

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2008 aktualisiert.**