

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**ZALASTA****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Zalasta?

Zalasta es un medicamento que contiene el principio activo olanzapina. Se presenta en comprimidos redondos y amarillos (2,5; 5; 7,5; 10; 15 y 20 mg) y en comprimidos bucodispersables redondos y amarillos (5; 7,5; 10; 15 y 20 mg) Los comprimidos bucodispersables son comprimidos que se disuelven en la boca.

Zalasta es un "medicamento genérico", es decir, similar a los "medicamentos de referencia" ya autorizados en la Unión Europea llamados Zyprexa y Zyprexa Velotab. Para más información sobre los medicamentos genéricos, véase el documento de preguntas y respuestas [aquí](#).

¿Para qué se utiliza Zalasta?

Zalasta se utiliza para tratar la esquizofrenia en adultos. La esquizofrenia es una enfermedad mental que produce síntomas como desorganización del pensamiento y el habla, alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen), desconfianza y delirios. Zalasta también es eficaz para mantener la mejoría de los pacientes que responden a un ciclo inicial de tratamiento.

Zalasta se utiliza asimismo para tratar los episodios maníacos (estado de ánimo eufórico) moderados a intensos en pacientes adultos. Puede emplearse también para impedir la recurrencia (cuando reaparecen los síntomas) de estos episodios en pacientes adultos con trastorno bipolar (enfermedad mental en la que se alternan períodos de euforia y de depresión) que han respondido a un ciclo inicial de tratamiento.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Zalasta?

La dosis inicial recomendada de Zalasta depende de la enfermedad que se vaya a tratar: 10 mg/día para la esquizofrenia y la prevención de episodios maníacos, y 15 mg/día para el tratamiento de los episodios maníacos a menos que se utilice con otros medicamentos, en cuyo caso la dosis inicial puede ser de 10 mg/día. La dosis se ajusta en función de la respuesta del paciente al tratamiento y de su tolerancia del mismo. La dosis habitual es de 5 a 20 mg/día. Los comprimidos bucodispersables, que pueden usarse como alternativa a los comprimidos, se toman colocándolos sobre la lengua, donde se desintegran rápidamente en la saliva, o mezclándolos con agua antes de tragarlos. Los pacientes mayores de 65 años y los pacientes que tengan problemas hepáticos (de hígado) o renales (de riñón) necesitarán una dosis inicial más baja de 5 mg/día.

¿Cómo actúa Zalasta?

El principio activo de Zalasta, la olanzapina, es un medicamento antipsicótico. Se le considera un antipsicótico “atípico” porque es diferente de los medicamentos antipsicóticos más antiguos que se han venido utilizando desde los años 50. Se desconoce su mecanismo de acción exacto, pero se sabe que se une a varios receptores de la superficie de las neuronas del cerebro. Esa unión altera las señales transmitidas entre las células cerebrales por los “neurotransmisores” (sustancias químicas que permiten la comunicación entre las células nerviosas). Se cree que el efecto beneficioso de la olanzapina se debe a que bloquea los receptores de los neurotransmisores 5-hidroxitriptamina (también llamada serotonina) y dopamina. Dado que estos neurotransmisores intervienen en la esquizofrenia y el trastorno bipolar, la olanzapina ayuda a normalizar la actividad del cerebro, reduciendo los síntomas de estas enfermedades.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zalasta?

Como Zalasta es un medicamento genérico, los estudios realizados se han limitado a ensayos para demostrar que es bioequivalente a los medicamentos de referencia (es decir, que los medicamentos producen los mismos niveles del principio activo en el cuerpo).

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Zalasta?

Como Zalasta es un medicamento genérico y es bioequivalente a los medicamentos de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los de los medicamentos de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Zalasta?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Zalasta ha demostrado tener una calidad comparable y es bioequivalente a Zyprexa y Zyprexa Velotab. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Zyprexa y Zyprexa Velotab. Sus beneficios son mayores que sus riesgos. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Zalasta:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zalasta a KRKA, d.d., Novo mesto el 27 de septiembre de 2007.

El texto completo del EPAR de Zalasta puede encontrarse [aquí](#).

El texto completo del EPAR para los medicamentos de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la EMEA.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2008