



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399565/2013
EMA/H/C/000890

Resumen del EPAR para el público general

Zypadhera

olanzapina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Zypadhera. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Zypadhera?

Zypadhera es un medicamento que contiene el principio activo olanzapina. Zypadhera se presenta en un polvo y un disolvente que se combinan para formar una suspensión inyectable de liberación prolongada. "Liberación prolongada" quiere decir que el principio activo se libera lentamente a lo largo de varias semanas después de inyectarse.

¿Para qué se utiliza Zypadhera?

Zypadhera se utiliza para mantener la mejoría sintomática de los pacientes con esquizofrenia que ya se han estabilizado con un ciclo inicial de olanzapina tomada por vía oral. La esquizofrenia es una enfermedad mental que provoca síntomas como la desorganización del pensamiento y el habla, alucinaciones (oír o ver cosas que no existen), desconfianza y delirios.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Zypadhera?

Zypadhera se administra mediante inyección profunda en el músculo de la nalga y debe administrarlo un médico o un enfermero formado para aplicar inyecciones de este tipo.

Zypadhera se administra en dosis de 150, 210 ó 300 mg cada dos semanas, o de 300 ó 405 mg cada cuatro semanas. La dosis dependerá de la dosis de olanzapina que el paciente tomó anteriormente por vía oral. Debe vigilarse atentamente a los pacientes durante los primeros uno o dos meses de tratamiento con el fin de detectar cualquier signo de recidiva (reaparición de los síntomas) y ajustarse la dosis en caso necesario.



Zypadhera no está recomendado para los pacientes mayores de 65 años de edad. Sin embargo, los pacientes de 65 a 75 años o los que tienen problemas de riñón o hígado podrán usar Zypadhera si se ha encontrado una dosis de olanzapina oral eficaz y bien tolerada. Podría ser necesario empezar por una dosis más baja en los pacientes que muestren un metabolismo lento de la olanzapina, como aquéllos con problemas de hígado moderados.

Zypadhera no debe inyectarse en una vena ni bajo la piel. En casos raros, los pacientes tratados con Zypadhera pueden presentar síntomas de sobredosis de olanzapina tras la inyección si el medicamento se inyecta accidentalmente en una vena. Los síntomas de la sobredosis son sedación (somnia) y delirium (confusión). Dado que los pacientes han de permanecer en observación por personal cualificado durante un mínimo de tres horas tras la inyección por si aparecen estos síntomas, Zypadhera debe administrarse en un centro con recursos suficientes para tratar una posible sobredosis. Los pacientes que tengan síntomas de sobredosis deben continuar en observación hasta que desaparezcan los síntomas.

¿Cómo actúa Zypadhera?

El principio activo de Zypadhera, la olanzapina, es un medicamento antipsicótico. Se considera un antipsicótico "atípico" porque es diferente de los medicamentos antipsicóticos más antiguos que se utilizan desde la década de 1950. La olanzapina se une a varios receptores diferentes localizados en la superficie de las células nerviosas en el cerebro. Esta unión altera las señales transmitidas entre las células cerebrales mediante los "neurotransmisores", unas 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 (llamada también serotonina) y dopamina. Dado que estos neurotransmisores intervienen en la esquizofrenia, la olanzapina ayuda a normalizar la actividad del cerebro, reduciendo los síntomas de la enfermedad.

La olanzapina está autorizada en la Unión Europea (UE) desde 1996. Se comercializa en forma de comprimidos, comprimidos bucodispersables (comprimidos que se disuelven en la boca) e inyecciones de acción rápida en medicamentos como Zyprexa, Zyprexa Velotab y otros. La olanzapina contenida en Zypadhera se encuentra en forma de sal "pamoato", lo que la hace menos soluble. En consecuencia, el principio activo se libera lentamente durante más de cuatro semanas tras la inyección de Zypadhera.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zypadhera?

La olanzapina ya está autorizada en la UE como Zyprexa, por lo que la empresa utilizó algunos de los datos de Zyprexa para respaldar el uso de Zypadhera.

Zypadhera se ha evaluado en dos estudios principales en los que participaron adultos esquizofrénicos. En el primero se examinó el tratamiento inicial de la esquizofrenia y en el segundo, el mantenimiento de la respuesta al tratamiento con olanzapina:

- - en el estudio del tratamiento inicial se compararon los efectos de tres dosis de Zypadhera con los de un placebo (inyecciones simuladas) en 404 pacientes. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de los síntomas, determinada mediante una escala normalizada para la esquizofrenia al cabo de ocho semanas;
- - en el estudio del tratamiento de mantenimiento se compararon los efectos de cuatro dosis de Zypadhera con los de la olanzapina tomada por vía oral en 1065 pacientes. Tres de las dosis de Zypadhera eran "altas" (300 mg y 150 mg cada dos semanas, y 405 mg cada cuatro semanas) y la otra era "baja" (45 mg cada cuatro semanas). Todos los pacientes de este estudio se habían estabilizado con otros tratamientos para la esquizofrenia y habían estado tomando olanzapina oral durante al menos seis semanas antes del comienzo del estudio. Los criterios principales de

valoración de la eficacia fueron el tiempo transcurrido hasta el empeoramiento de los síntomas y el número de pacientes cuyos síntomas empeoraron a lo largo de 24 semanas.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Zypadhera durante los estudios?

En el estudio del tratamiento inicial de la esquizofrenia, Zypadhera fue más eficaz que el placebo. Las puntuaciones de los síntomas eran de alrededor de 100 puntos al inicio del estudio, pero disminuyeron unos 25 puntos en los pacientes tratados con Zypadhera al cabo de ocho semanas, en comparación con unos 9 puntos en los que recibieron el placebo. La eficacia de Zypadhera fue mayor que la del placebo a partir de la segunda semana de tratamiento.

En el estudio que examinó el mantenimiento de la respuesta al tratamiento con olanzapina, Zypadhera fue tan eficaz como la olanzapina por vía oral: el 10% de los pacientes tratados con Zypadhera cada dos semanas mostró un empeoramiento de los síntomas, frente al 7% de los tratados con olanzapina oral. Las dosis "altas" de Zypadhera fueron más eficaces que la dosis "baja" para prevenir el empeoramiento sintomático.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zypadhera?

Los efectos secundarios más frecuentes que se observan con Zypadhera (en más de 1 de cada 10 pacientes) son aumento de peso, somnolencia, hipotensión ortostática (disminución súbita de la presión arterial al ponerse de pie) y elevación de la concentración de prolactina (una hormona). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Zypadhera puede consultarse en el prospecto.

Zypadhera no debe administrarse a personas potencialmente hipersensibles (alérgicas) a la olanzapina o a cualquiera de los demás componentes. Tampoco debe utilizarse en pacientes con riesgo de glaucoma de ángulo estrecho (elevación de la presión en el ojo).

¿Por qué se ha aprobado Zypadhera?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) observó que Zypadhera es eficaz en el tratamiento inicial de la esquizofrenia y en el mantenimiento de la respuesta al tratamiento en la esquizofrenia. Sin embargo, señaló que las inyecciones de liberación prolongada no son idóneas como tratamiento inicial, pues el medicamento tarda al menos una semana en reducir los síntomas y los pacientes quizá necesiten un control sintomático rápido. Además, no es posible detener el tratamiento después de administrar una inyección de liberación prolongada, lo que no sería apropiado para los pacientes que presenten efectos secundarios. El Comité decidió que los beneficios de Zypadhera superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Zypadhera?

La empresa que fabrica Zypadhera presentará un programa de formación para médicos, enfermeros y farmacéuticos, y proporcionará una tarjeta para los pacientes en todos los Estados miembros, recordándoles cómo usar el medicamento de forma segura. Se incluirá información sobre lo que debe hacerse antes y después de cada inyección, las diferencias entre Zypadhera y otros medicamentos inyectables que contienen olanzapina y las recomendaciones sobre la forma correcta de controlar a los pacientes.

Otras informaciones sobre Zypadhera

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zypadhera el 19 de noviembre de 2008.

El EPAR completo de Zypadhera se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Zypadhera, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2013.