



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536711/2024
EMA/H/C/000961

Оланзапин Viatris¹ (*olanzapine*)

Общ преглед на Оланзапин Viatris и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Оланзапин Viatris и за какво се използва?

Оланзапин Viatris се използва за лечение на възрастни с шизофрения. Шизофренията е психично заболяване със симптоми като делюзии, дезорганизирани мисли и реч, подозрителност и халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които не съществуват).

Оланзапин Viatris се използва също така за лечение на умерени до тежки манийни епизоди (прекалено приповдигнато настроение) при възрастни. Може да се използва и за предотвратяване на рецидиви (повторна поява на симптомите) на тези епизоди при възрастни с биполарно разстройство (психично заболяване с редуващи се периоди на повишена превъзбуда и депресия), които са се повлияли от първоначалния курс на лечение.

Оланзапин Viatris съдържа активното вещество оланзапин (*olanzapine*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Оланзапин Viatris съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Оланзапин Viatris е Zyprexa. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Оланзапин Viatris?

Оланзапин Viatris се предлага под формата на таблетки и се приема веднъж дневно. Дозата зависи от лекуваното заболяване и може да бъде коригирана в зависимост от това колко добре реагира пациентът и понася лечението.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Оланзапин Viatris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Оланзапин Viatris?

Активното вещество в Оланзапин Viatris, оланзапин, е антипсихотично лекарство. Известно е като „атипично“ антипсихотично лекарство, тъй като се различава от по-старите антипсихотични

¹ С предходно име Оланзапин Mylan.



лекарства, използвани от 50-те години на XX в. Точният механизъм на действие не е известен, но то се свързва с няколко рецептора на повърхността на нервните клетки в мозъка. Това прекъсва сигналите, предавани между мозъчните клетки от „невротрансмитерите“ — химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират една с друга.

Смята се, че благоприятният ефект на оланзапин се дължи на блокирането на рецепторите за невротрансмитерите 5-хидрокситрипамин (наричан също серотонин) и допамин. Тъй като тези невротрансмитери са свързани с шизофренията и биполарното разстройство, оланзапин помага за нормализиране на активността на мозъка, като намалява симптомите на тези заболявания.

Как е проучен Оланзапин Viatris?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Зупреха и не е необходимо да се повтарят с Оланзапин Viatris.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Оланзапин Viatris. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Оланзапин Viatris?

Тъй като Оланзапин Viatris е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Оланзапин Viatris е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Оланзапин Viatris е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Зупреха. Затова Агенцията счита, че както при Зупреха, ползите от употребата на Оланзапин Viatris превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Оланзапин Viatris?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Оланзапин Viatris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, които са въведени за Зупреха, се прилагат също и за Оланзапин Viatris, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Оланзапин Viatris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Оланзапин Viatris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Оланзапин Viatris:

Оланзапин Mylan получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 7 октомври 2008 г.

Името на лекарството е променено на Оланзапин Viatris на 15 октомври 2024 г.

Допълнителна информация за Оланзапин Viatris можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2024.