

EMA/547781/2014
EMA/H/C/1088

Резюме на EPAR за обществено ползване

Olazax Disperzi

olanzapine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Olazax Disperzi. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Olazax Disperzi.

Какво представлява Olazax Disperzi?

Olazax Disperzi е лекарство, което съдържа активното вещество оланзапин (*olanzapine*). Предлага се под формата на таблетки, диспергиращи се в устата (5; 7,5; 10; 15 и 20 mg). Диспергиращи означава, че се разтварят в устата.

Olazax Disperzi е „генерично лекарство“. Това означава, че Olazax Disperzi е подобен на „референтните лекарства“ Zyprexa и Zyprexa Velotab, които вече са разрешени в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Olazax Disperzi?

Olazax Disperzi се използва за лечение на възрастни с шизофрения. Шизофренията е психично заболяване с редица симптоми, включително дезорганизирано мислене и реч, халюцинации (чуване на несъществуващи шумове или виждане на несъществуващи обекти), подозрителност и налудности (погрешни вярвания). Olazax Disperzi е ефективен също за поддържане на подобрението при пациенти, които са се повлияли от първоначален курс на лечение.

Olazax Disperzi се използва и за лечение на умерени до тежки манийни епизоди (изключителна превъзбуда) при възрастни. Може да се използва и за предотвратяване на рецидиви на такива епизоди (повторна поява на симптомите) при възрастни с биполарно разстройство (психично заболяване с редуващи се периоди на повишена превъзбуда и депресия), които са се повлияли от първоначален курс на лечение.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Olazax Disperzi?

Препоръчителната начална доза Olazax Disperzi зависи от лекуваното заболяване: 10 mg/дневно се използват при шизофрения и за предотвратяване на манийни епизоди, а 15 mg/дневно – за лечение на манийни епизоди, освен при употреба в комбинация с други лекарства, когато началната доза може да бъде 10 mg/дневно. Дозата се коригира в зависимост от това как се повлиява пациентът и доколко понася лечението. Обикновено дозата е между 5 и 20 mg дневно. Диспергиращите се таблетки се приемат, като се поставят върху езика, където се разтварят бързо чрез слюнката, или като се разтворят във вода преди поглъщането им. При пациенти над 65 години и пациенти с намалена чернодробна или бъбречна функция може да се наложи по-ниска начална доза от 5 mg/дневно.

Как действа Olazax Disperzi?

Активното вещество в Olazax Disperzi, оланзапин, е антипсихотично лекарство. Известно е като „атипично“ антипсихотично лекарство, тъй като се различава от по-старите антипсихотични лекарства, използвани от 50-те години насам. Точният му механизъм на действие е неясен, но се знае, че се свързва с няколко различни рецептора по повърхността на нервните клетки в мозъка. Това нарушава импулсите, предавани между мозъчните клетки от „невротрансмитерите“ – вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират помежду си. Счита се, че благотворният ефект на оланзапин се дължи на блокирането на рецепторите за невротрансмитерите 5-хидрокситрипамин (наречен също серотонин) и допамин. Тъй като тези невротрансмитери са свързани с шизофренията и биполарното разстройство, оланзапин помага да се нормализира активността на мозъка и намалява симптомите на тези заболявания.

Как е проучен Olazax Disperzi?

Тъй като Olazax Disperzi е генерично лекарство, направените проучвания при хора целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтните лекарства Zyprexa и Zyprexa Velotab. Лекарствата се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Olazax Disperzi?

Тъй като Olazax Disperzi е генерично лекарство и биоеквивалент на референтните лекарства, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтните лекарства.

Защо Olazax Disperzi е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Olazax Disperzi е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Zyprexa и Zyprexa Velotab. Следователно CHMP счита, че както при Zyprexa и Zyprexa Velotab, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Olazax Disperzi да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Olazax Disperzi:

На 10 декември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Olazax, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Olazax Disperzi може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече

информация относно лечението с Olazax Disperzi прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2014 г.