



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Olanzapine Viatris¹ (*olanzapin*)

Přehled pro přípravek Olanzapine Viatris a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Olanzapine Viatris a k čemu se používá?

Přípravek Olanzapine Viatris se používá k léčbě dospělých se schizofrenií. Schizofrenie je duševní onemocnění s příznaky, jako jsou bludy, neuspořádané myšlení a řeč, podezřívavost a halucinace (pacient vidí, slyší nebo cítí věci, které neexistují).

Přípravek Olanzapine Viatris se používá také k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod (extrémně povznesené nálady) u dospělých. Může se dále používat k prevenci opětovného výskytu těchto epizod u dospělých s bipolární poruchou (duševní onemocnění, u kterého se střídají období povznesené nálady a deprese), kteří již reagovali na úvodní fázi léčby.

Přípravek Olanzapine Viatris obsahuje léčivou látku olanzapin a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Olanzapine Viatris obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Olanzapine Viatris je přípravek Zyprexa. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Olanzapine Viatris používá?

Přípravek Olanzapine Viatris je dostupný ve formě tablet a užívá se jednou denně. Dávka závisí na léčeném onemocnění a může být upravena v závislosti na tom, jak dobře pacient na léčbu reaguje a jak ji snáší.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Olanzapine Viatris naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Olanzapine Viatris působí?

Léčivá látka v přípravku Olanzapine Viatris, olanzapin, je antipsychotikum, které je známé jako „atypické“ antipsychotikum, protože se liší od antipsychotických léčivých přípravků starší generace,

¹ Dříve známý pod názvem Olanzapine Mylan.



kteře jsou k dispozici od 50. let 20. století. Přesný mechanismus jeho účinku není znám, váže se však na několik receptorů na povrchu nervových buněk v mozku. Tím narušuje přenos signálů mezi mozkovými buňkami, který je zprostředkován „neurotransmitery“, což jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk.

Předpokládá se, že příznivý účinek olanzapinu je založen na blokování receptorů pro neurotransmitery 5-hydroxytryptamin (nazývaný také serotonin) a dopamin. Vzhledem k tomu, že se tyto neurotransmitery podílejí na vzniku schizofrenie i bipolární poruchy, pomáhá olanzapin normalizovat mozkovou aktivitu, čímž zmírňuje příznaky uvedených onemocnění.

Jak byl přípravek Olanzapine Viatris zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Zyprexa, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Olanzapine Viatris.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Olanzapine Viatris. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Olanzapine Viatris?

Jelikož přípravek Olanzapine Viatris je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Olanzapine Viatris registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Olanzapine Viatris je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Zyprexa. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Zyprexa přínosy přípravku Olanzapine Viatris převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Olanzapine Viatris?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Olanzapine Viatris, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti. Je-li to vhodné, veškerá další opatření zavedená pro přípravek Zyprexa se vztahují také na přípravek Olanzapine Viatris.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Olanzapine Viatris průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Olanzapine Viatris jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Olanzapine Viatris

Přípravku Olanzapine Mylan bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 7. října 2008.

Název tohoto léčivého přípravku se dne 15. října 2024 změnil na Olanzapine Viatris.

Další informace o přípravku Olanzapine Viatris jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2024.