

EMA/547782/2014
EMA/H/C/1088

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Olazax Disperzi

olanzapinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Olazax Disperzi. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Olazax Disperzi.

Co je Olazax Disperzi?

Olazax Disperzi je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku olanzapin. Je dostupný ve formě tablet dispergovatelných v ústech (5, 7,5, 10, 15 a 20 mg). Tablety dispergovatelné v ústech jsou tablety, které se v ústech rozpouštějí.

Olazax Disperzi je „generikum“. Znamená to, že přípravek Olazax Disperzi je obdobou „referenčních léčivých přípravků“, které jsou již v Evropské unii registrovány, a sice přípravků Zyprexa a Zyprexa Velotab. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Olazax Disperzi používá?

Přípravek Olazax Disperzi se používá k léčbě dospělých trpících schizofrenií. Schizofrenie je duševní onemocnění s celou řadou příznaků, mezi něž patří neuspořádané myšlení a řeč, halucinace (slyšení nebo vidění věcí, které neexistují), podezíravost a bludy (chybné domněnky). Přípravek Olazax Disperzi je účinný rovněž při udržování zlepšeného stavu u pacientů, kteří již reagovali zlepšením na úvodní fázi léčby.

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

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Olazax Disperzi používá?

Doporučená počáteční dávka přípravku Olazax Disperzi závisí na léčeném onemocnění: u schizofrenie a k prevenci manických epizod se používá dávka 10 mg denně a k léčbě manických epizod se podává dávka 15 mg denně, pokud přípravek není užíván společně s jinými léčivými přípravky. V takovém případě může být počáteční dávka 10 mg denně. Dávka se upraví podle toho, jak úspěšně pacient na léčbu reaguje a jak ji snáší. Obvyklé rozmezí dávek se pohybuje od 5 do 20 mg denně. Tablety dispergovatelné v ústech se užívají vložením na jazyk, kde se rozpustí ve slinách, nebo jejich smícháním s vodou a následným spolknutím. U pacientů ve věku nad 65 let a u pacientů se sníženou funkcí jater nebo ledvin může být zapotřebí podávat nižší počáteční dávku 5 mg denně.

Jak přípravek Olazax Disperzi působí?

Léčivá látka v přípravku Olazax Disperzi, olanzapin, je antipsychotikum. Olanzapin je známý jako „atypické“ antipsychotikum, protože se liší od antipsychotik starší generace, která jsou k dispozici od 50. let 20. století. Jeho přesný mechanismus působení není znám, váže se však na několik různých receptorů na povrchu nervových buněk v mozku. Tím narušuje signály přenášené mezi mozkovými buňkami pomocí „neurotransmiterů“, což jsou chemické látky, které umožňují nervovým buňkám vzájemnou komunikaci. Předpokládá se, že příznivý účinek olanzapinu je dán tím, že blokuje receptory neurotransmiterů 5-hydroxytryptaminu (nazývaného také serotonin) a dopaminu. Vzhledem k tomu, že se tyto neurotransmitery podílejí na rozvoji schizofrenie i bipolární poruchy, pomáhá olanzapin normalizovat činnost mozku, čímž zmírňuje příznaky uvedených onemocnění.

Jak byl přípravek Olazax Disperzi zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Olazax Disperzi je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčními přípravky Zyprexa a Zyprexa Velotab. Léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké přínosy a rizika přípravku Olazax Disperzi byly prokázány v průběhu studií?

Jelikož přípravek Olazax Disperzi je generikum, které je bioekvivalentní s referenčními léčivými přípravky, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčních léčivých přípravků.

Na základě čeho byl přípravek Olazax Disperzi schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Olazax Disperzi je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravky Zyprexa a Zyprexa Velotab. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravků Zyprexa a Zyprexa Velotab přínosy přípravku Olazax Disperzi převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Olazax Disperzi bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Olazax Disperzi

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Olazax Disperzi platné v celé Evropské unii dne 10. prosince 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Olazax Disperzi je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Olazax Disperzi naleznete v příbalové informaci (rovněž

součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2014.