



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519599/2014
EMA/H/C/001087

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Olazax

olanzapinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Olazax. 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.

Co je Olazax?

Olazax je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku olanzapin. Je dostupný ve formě tablet (5, 7,5, 10, 15 a 20 mg).

Olazax je „generikum“. Znamená to, že přípravek Olazax je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Zyprexa. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Olazax používá?

Přípravek Olazax 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 je účinný rovněž při udržování zlepšeného stavu u pacientů, kteří již reagovali zlepšením na úvodní fázi léčby.

Přípravek Olazax 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 používá?

Doporučená počáteční dávka přípravku Olazax závisí na léčeném onemocnění: dávka 10 mg denně se používá u schizofrenie a k prevenci manických epizod a dávka 15 mg denně k léčbě manických epizod, pokud přípravek není užíván společně s jinými léky. 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. 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 působí?

Léčivá látka v přípravku Olazax, olanzapin, je antipsychotikum. Je známý jako „atypické“ antipsychotikum, protože se liší od starších typů antipsychotik dostupných od 50. let dvacátého 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 zkoumán?

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

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

Jelikož přípravek Olazax 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 Olazax schválen?

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

Další informace o přípravku Olazax

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Olazax platné v celé Evropské unii dne 11. prosince 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Olazax 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 naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2014.