



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536711/2024

EMA/H/C/000961

Olanzapine Viatris¹ (*olanzapin*)

En oversigt over Olanzapine Viatris, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Olanzapine Viatris, og hvad anvendes det til?

Olanzapine Viatris anvendes til behandling af voksne med skizofreni. Skizofreni er en sindslidelse med symptomer som f.eks. vrangforestillinger, desorganiseret tankegang og tale, mistænksomhed og hallucinationer (opfattelsen af at se, høre eller mærke ting, der ikke er der).

Olanzapine Viatris anvendes også til behandling af voksne med moderate til svære maniske episoder (ekstremt højt humør). Det kan også anvendes til at forebygge tilbagefald (når symptomerne vender tilbage) af disse episoder hos voksne med bipolar lidelse (en psykisk sygdom med skiftende perioder med højt humør og depression), som har responderet på et indledende behandlingsforløb.

Olanzapine Viatris indeholder det aktive stof olanzapin og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Olanzapine Viatris indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Olanzapine Viatris er Zyprexa. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Olanzapine Viatris?

Olanzapine Viatris leveres som tabletter og tages én gang dagligt. Dosen afhænger af den sygdom, der behandles, og kan justeres afhængigt af, hvor godt patienten reagerer på og tolererer behandlingen.

Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Olanzapine Viatris, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Olanzapine Viatris?

Det aktive stof i Olanzapine Viatris, olanzapin, er et antipsykotisk lægemiddel. Det kaldes et "atypisk" antipsykotisk lægemiddel, fordi det adskiller sig fra de ældre antipsykotiske lægemidler, der har været på markedet siden 1950'erne. Dets nøjagtige virkningsmekanisme kendes ikke, men man ved, at det binder sig til flere receptorer på overfladen af nervecellerne i hjernen. Derved afbrydes de signaler,

¹ Tidligere kendt som Olanzapine Mylan.



som hjernecellerne sender til hinanden via neurotransmittere – kemikalier, nerveceller bruger til at kommunikere indbyrdes.

Det menes, at olanzapins gavnlige virkning skyldes, at det blokerer receptorerne for neurotransmitterne 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin) og dopamin. Da disse neurotransmittere spiller en rolle ved skizofreni og bipolar lidelse, medvirker olanzapin til at normalisere hjernens aktivitet, så symptomerne på disse sygdomme mindskes.

Hvordan er Olanzapine Viatris blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Zyprexa, og de behøver ikke at blive gentaget for Olanzapine Viatris.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Olanzapine Viatris. Virksomheden har også gennemført studier, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Olanzapine Viatris?

Da Olanzapine Viatris er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Olanzapine Viatris godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Olanzapine Viatris er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Zyprexa. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Olanzapine Viatris som ved Zyprexa opvejer de identificerede risici, og at Olanzapine Viatris kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Olanzapine Viatris anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Olanzapine Viatris anvendes sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Zyprexa, gælder også for Olanzapine Viatris, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Olanzapine Viatris løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Olanzapine Viatris vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrige information om Olanzapine Viatris

Olanzapine Mylan fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 7. oktober 2008.

Lægemidlets navn blev ændret til Olanzapine Viatris den 15. oktober 2024.

Der findes mere information om Olanzapine Viatris på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2024.