

EMA/547783/2014
EMA/H/C/1088

EPAR - sammendrag for offentligheden

Olazax Disperzi

olanzapin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Olazax Disperzi. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Olazax Disperzi skal anvendes.

Hvad er Olazax Disperzi?

Olazax Disperzi er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof olanzapin. Det fås som tabletter (5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg). Smeltetabletter er tabletter, som opløses i munden.

Olazax Disperzi er et »generisk lægemiddel«. Det betyder, at Olazax Disperzi er identisk med »referencelægemidler«, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Zyprexa og Zyprexa Velotab. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Olazax Disperzi til?

Olazax Disperzi anvendes til behandling af voksne med skizofreni. Skizofreni er en sindssygdom med symptomer, der blandt andet består i desorganiseret tankegang og tale, hallucinationer (opfattelsen af at høre eller se ting, som ikke er der), mistænksomhed og vrangforestillinger (forestillinger, der er ude af trit med virkeligheden). Olazax Disperzi er også effektivt i fastholdelsen af den kliniske bedring ved fortsat behandling af patienter, der har reageret på den indledende behandling.

Olazax Disperzi anvendes endvidere til at behandle moderate til svære maniske episoder (ekstremt højt humør) hos voksne. Det kan endvidere anvendes til at forhindre tilbagevenden af sådanne episoder ved bipolar sygdom (en psykisk lidelse, hvor patienten svinger mellem højt humør og depression) hos voksne, der har reageret på den indledende behandling.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Olazax Disperzi?

Den anbefalede startdosis af Olazax Disperzi afhænger af, hvilken sygdom der behandles. Der anvendes 10 mg om dagen til skizofreni og forebyggelse af maniske episoder og 15 mg om dagen til behandling af maniske episoder, medmindre det anvendes sammen med andre lægemidler. I så fald kan startdosis være på 10 mg om dagen. Dosis justeres alt efter, hvordan medicinen virker, og hvor godt den tåles af patienten. Det sædvanlige dosisområde ligger mellem 5 og 20 mg om dagen. Smeltetabletterne tages ved at lægge dem på tungen, hvor de hurtigt opløses af spytet, eller ved at man opløser dem i vand, før de tages. Patienter over 65 år og patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion skal muligvis have en lavere startdosis på 5 mg om dagen.

Hvordan virker Olazax Disperzi?

Det aktive stof i Olazax Disperzi, olanzapin, er et antipsykotisk lægemiddel. Det kaldes et »atypisk« antipsykotisk lægemiddel, fordi det adskiller sig fra de ældre antipsykotiske midler, der har været på markedet siden 1950'erne. Dets nøjagtige virkningsmekanisme kendes ikke, men man ved, at det bindes til flere forskellige receptorer på overfladen af nervecellerne i hjernen. Derved afbrydes de signaler, som hjernecellerne sender til hinanden ved hjælp af »neurotransmittere«, dvs. kemiske stoffer, som nervecellerne kommunikerer med indbyrdes. Det menes, at den gavnlige virkning af olanzapin skyldes, at det blokerer receptorerne for de to neurotransmittere 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin) og dopamin. Da disse neurotransmittere spiller en aktiv rolle ved skizofreni og ved bipolar sygdom, medvirker olanzapin til at normalisere hjerneaktiviteten, så sygdomssymptomerne mindskes.

Hvordan blev Olazax Disperzi undersøgt?

Da Olazax Disperzi er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlerne Zyprexa og Zyprexa Velotab. Lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko viser undersøgelserne, at der er ved Olazax Disperzi?

Da Olazax Disperzi er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlerne, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlerne.

Hvorfor blev Olazax Disperzi godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Olazax Disperzi er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Zyprexa og Zyprexa Velotab. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Zyprexa og Zyprexa Velotab. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Olazax Disperzi.

Andre oplysninger om Olazax Disperzi

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Olazax Disperzi den 10. december 2009.

Den fuldstændige EPAR for Olanzapin Glenmark findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Olazax Disperzi, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2014.