



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Olanzapin Viatris¹ (*Olanzapin*)

Übersicht über Olanzapin Viatris und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Olanzapin Viatris und wofür wird es angewendet?

Olanzapin Viatris wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Schizophrenie angewendet. Schizophrenie ist eine psychische Erkrankung mit Symptomen wie Wahnvorstellungen, wirres Denken und Sprechen, Misstrauen und Halluzinationen (Sehen, Hören oder Spüren von Dingen, die nicht wirklich da sind).

Olanzapin Viatris wird außerdem zur Behandlung von mäßig schweren bis schweren manischen Episoden (extremen Stimmungshochs) bei Erwachsenen angewendet. Es kann auch angewendet werden, um das Wiederauftreten dieser Episoden bei Erwachsenen mit bipolarer Störung (einer psychischen Erkrankung mit abwechselnden Stimmungshochs und -tiefs), die auf eine erste Behandlung angesprochen haben, zu verhindern.

Olanzapin Viatris enthält den Wirkstoff Olanzapin und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Olanzapin Viatris den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Olanzapin Viatris ist Zyprexa. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Olanzapin Viatris angewendet?

Olanzapin Viatris ist als Tabletten erhältlich und wird einmal täglich eingenommen. Die Dosis hängt von der zu behandelnden Krankheit ab und kann je nachdem, wie gut der Patient auf die Behandlung anspricht und diese verträgt, angepasst werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Olanzapin Viatris entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Olanzapin Viatris?

Der Wirkstoff in Olanzapin Viatris, Olanzapin, ist ein Antipsychotikum. Er gilt als „atypisches“ Antipsychotikum, weil er sich von den seit den 1950er-Jahren erhältlichen, älteren Antipsychotika unterscheidet. Sein genauer Wirkmechanismus ist unbekannt, doch er bindet an mehrere Rezeptoren

¹Früher: Olanzapin Mylan.



auf der Oberfläche von Nervenzellen im Gehirn. Dies unterbricht die Signalübertragung zwischen Gehirnzellen durch Neurotransmitter, d. h. biochemische Botenstoffe, die die Kommunikation der Nervenzellen untereinander ermöglichen.

Die Wirkung von Olanzapin beruht vermutlich auf einer Blockierung der Rezeptoren für die Neurotransmitter 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt) und Dopamin. Da diese Neurotransmitter bei der Schizophrenie und der bipolaren Störung eine Rolle spielen, trägt Olanzapin dazu bei, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren, wodurch die Symptome dieser Krankheiten vermindert werden.

Wie wurde Olanzapin Viatris untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Zyprexa durchgeführt und müssen für Olanzapin Viatris nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Olanzapin Viatris vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Olanzapin Viatris verbunden?

Da Olanzapin Viatris ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Olanzapin Viatris in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Olanzapin Viatris der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Zyprexa vergleichbare Qualität aufweist und mit Zyprexa bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Zyprexa der Nutzen von Olanzapin Viatris gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Olanzapin Viatris ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Olanzapin Viatris, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Zyprexa gelten, gelten gegebenenfalls auch für Olanzapin Viatris.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Olanzapin Viatris kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Olanzapin Viatris werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Olanzapin Viatris

Olanzapin Mylan erhielt am 7. Oktober 2008 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Der Name des Arzneimittels wurde am 15. Oktober 2024 in Olanzapin Viatriis geändert.

Weitere Informationen über Olanzapin Viatriis finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatriis. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2024 aktualisiert.