

EMA/547785/2014
EMA/H/C/1088

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Olazax Disperzi

Olanzapin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Olazax Disperzi. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Olazax Disperzi zu gelangen.

Was ist Olazax Disperzi?

Olazax Disperzi ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Olanzapin enthält. Es ist als Schmelztabletten (5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg) erhältlich. Schmelztabletten lösen sich im Mund auf.

Olazax Disperzi ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Olazax Disperzi zwei bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimitteln“, Zyprexa und Zyprexa Velotab, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Olazax Disperzi angewendet?

Olazax Disperzi wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Schizophrenie angewendet. Schizophrenie ist eine psychische Krankheit mit einer Reihe von Symptomen wie z. B. wirres Denken und Sprechen, Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen. Olazax Disperzi ist auch zur Aufrechterhaltung der Besserung der Symptome bei Patienten, die auf einen ersten Behandlungszyklus angesprochen haben, wirksam.

Olazax Disperzi wird außerdem zur Behandlung von mittelschweren bis schweren manischen Episoden (extremen Stimmungshochs) bei Erwachsenen angewendet. Bei Erwachsenen mit bipolarer Störung (einer psychischen Erkrankung mit sich abwechselnden Phasen der Hochstimmung und der Depression), die auf einen ersten Behandlungszyklus angesprochen haben, kann es ebenfalls angewendet werden, um Rückfälle dieser Episoden (das Wiederauftreten der Symptome) zu verhindern.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Olazax Disperzi angewendet?

Die empfohlene Anfangsdosis von Olazax Disperzi richtet sich nach der zu behandelnden Krankheit: 10 mg pro Tag bei Schizophrenie und zur Vorbeugung manischer Episoden und 15 mg pro Tag zur Behandlung manischer Episoden, außer wenn Olazax Disperzi zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird; in diesem Fall kann die Anfangsdosis auch 10 mg pro Tag betragen. Je nachdem, wie gut der Patient auf die Behandlung anspricht und diese verträgt, wird die Dosis entsprechend angepasst. Die gewöhnliche Dosis beträgt zwischen 5 mg und 20 mg pro Tag. Die Schmelztabletten werden auf die Zunge gelegt, wo sie durch den Speichel zerfallen, oder in Wasser aufgelöst und dann geschluckt. Eine niedrigere Anfangsdosis von 5 mg pro Tag kann für Patienten über 65 Jahre oder für Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion erforderlich sein.

Wie wirkt Olazax Disperzi?

Der Wirkstoff in Olazax Disperzi, Olanzapin, ist ein Antipsychotikum. Er wird als „atypisches“ Antipsychotikum bezeichnet, da er sich von den älteren Antipsychotika, die seit den 1950er-Jahren zur Verfügung stehen, unterscheidet. Sein genauer Wirkungsmechanismus ist unbekannt, doch er bindet an verschiedene Rezeptoren auf der Oberfläche von Nervenzellen im Gehirn. Dies beeinträchtigt die Signalübertragung zwischen Gehirnzellen durch „Neurotransmitter“, d. h. biochemische Botenstoffe, die die Kommunikation der Nervenzellen untereinander ermöglichen. Die vorteilhafte Wirkung von Olanzapin beruht vermutlich darauf, dass es Rezeptoren für die Neurotransmitter 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt) und Dopamin blockiert. 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 Olazax Disperzi untersucht?

Da es sich bei Olazax Disperzi um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit den Referenzarzneimitteln, Zyprexa und Zyprexa Velotab, bioäquivalent ist. Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Olazax Disperzi verbunden?

Da Olazax Disperzi ein Generikum und mit den Referenzarzneimitteln bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie die Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Olazax Disperzi zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU der Nachweis für Olazax Disperzi erbracht wurde, dass es eine mit Zyprexa und Zyprexa Velotab vergleichbare Qualität aufweist und mit diesen bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Zyprexa und Zyprexa Velotab der Nutzen gegenüber dem festgestellten Risiko überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Olazax Disperzi zu erteilen.

Weitere Informationen über Olazax Disperzi

Am 10. Dezember 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Olazax Disperzi in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Olazax Disperzi finden Sie auf der Website der Agentur unter ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Olazax Disperzi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2014 aktualisiert.