



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Olanzapine Viatris¹ (ολανζαπίνη)

Ανασκόπηση του Olanzapine Viatris και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Olanzapine Viatris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Olanzapine Viatris χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με σχιζοφρένεια. Η σχιζοφρένεια είναι μια ψυχική ασθένεια με συμπτώματα όπως οι παραισθήσεις, η αποδιοργάνωση της σκέψης και της ομιλίας, η καχυποψία και οι ψευδαισθήσεις (οι ασθενείς βλέπουν, ακούν ή αισθάνονται πράγματα που δεν υπάρχουν).

Το Olanzapine Viatris χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία μέτριων έως σοβαρών μανιακών επεισοδίων (πολύ έντονη ψυχική διάθεση) σε ενήλικες. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη των υποτροπών (επανεμφάνιση των συμπτωμάτων) αυτών των επεισοδίων σε ενήλικες με διπολική διαταραχή (ψυχική ασθένεια με εναλλασσόμενες περιόδους υψηλής ευφορίας και κατάθλιψης) που ανταποκρίθηκαν σε έναν αρχικό κύκλο θεραπείας.

Το Olanzapine Viatris περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Olanzapine Viatris περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Olanzapine Viatris είναι το Zyprexa. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Olanzapine Viatris;

Το Olanzapine Viatris διατίθεται υπό μορφή δισκίων και λαμβάνεται μία φορά την ημέρα. Η δόση εξαρτάται από την υπό θεραπεία νόσο και μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς και την ανοχή του στη θεραπεία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Olanzapine Viatris, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Olanzapine Mylan.



Πώς δρα το Olanzapine Viatris;

Η δραστική ουσία του Olanzapine Viatris, η ολανζαπίνη, είναι αντιψυχωτικό φάρμακο. Είναι γνωστή ως «άτυπο» αντιψυχωτικό λόγω της διαφοροποίησής της από τα παλαιότερα αντιψυχωτικά φάρμακα που κυκλοφορούν από τη δεκαετία του 1950. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της δεν είναι γνωστός, ωστόσο είναι γνωστό ότι προσκολλάται σε διάφορους υποδοχείς που βρίσκονται στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων του εγκεφάλου, διακόπτοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα σήματα που μεταδίδονται στα εγκεφαλικά κύτταρα μέσω των «νευροδιαβιβαστών», δηλαδή των χημικών ουσιών που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων.

Εικάζεται ότι η ευεργετική επίδραση της ολανζαπίνης οφείλεται στην αναστολή της δράσης των υποδοχέων των νευροδιαβιβαστών 5-υδροξυτρυπταμίνη (ονομάζεται επίσης σεροτονίνη) και ντοπαμίνη. Καθώς οι εν λόγω νευροδιαβιβαστές σχετίζονται με τη σχιζοφρένεια και τη διπολική διαταραχή, η ολανζαπίνη συμβάλλει στην ομαλοποίηση της δραστηριότητας του εγκεφάλου, μειώνοντας τα συμπτώματα των εν λόγω νόσων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Olanzapine Viatris;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, Zyprexa, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Olanzapine Viatris.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Olanzapine Viatris. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες οι οποίες απέδειξαν τη «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Olanzapine Viatris;

Δεδομένου ότι το Olanzapine Viatris είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Olanzapine Viatris στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Olanzapine Viatris είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Zyprexa. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Zyprexa, τα οφέλη του Olanzapine Viatris υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Olanzapine Viatris;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Olanzapine Viatris. Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Zyprexa, εφαρμόζεται επίσης για το Olanzapine Viatris, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Olanzapine Viatris τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Olanzapine

Viatis θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Olanzapine Viatis

Το Olanzapine Mylan έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 7 Οκτωβρίου 2008.

Το όνομα του φαρμάκου άλλαξε σε Olanzapine Viatis στις 15 Οκτωβρίου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Olanzapine Viatis διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatis. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2024.