



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547786/2014
EMA/H/C/1088

Περίληψη EPAR για το κοινό

Olazax Disperzi

ολανζαπίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Olazax Disperzi. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Olazax Disperzi.

Τι είναι το Olazax Disperzi;

Το Olazax Disperzi είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα (5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg). Διασπειρόμενα στο στόμα ονομάζονται τα δισκία που διαλύονται στο στόμα.

Το Olazax Disperzi είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Olazax Disperzi είναι παρόμοιο με «φάρμακα αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζονται Zyprexa και Zyprexa Velotab. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Olazax Disperzi;

Το Olazax Disperzi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με σχιζοφρένεια. Η σχιζοφρένεια είναι ψυχική ασθένεια με διάφορα συμπτώματα, όπως αποδιοργάνωση της σκέψης και της ομιλίας, ψευδαισθήσεις (οι πάσχοντες ακούν ή βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν), καχυποψία και παραισθήσεις (εσφαλμένη αντίληψη). Το Olazax Disperzi είναι επίσης αποτελεσματικό για τη διατήρηση της βελτίωσης ασθενών που έχουν ήδη ανταποκριθεί σε αρχικό κύκλο θεραπείας.

Το Olazax Disperzi χορηγείται επίσης για τη θεραπεία μέτριας έως σοβαρής μορφής μανιακών επεισοδίων (πολύ έντονη ευδιαθεσία) σε ενήλικες. Μπορεί ακόμη να χορηγηθεί για την πρόληψη της υποτροπής τέτοιων επεισοδίων (επανεμφάνισης συμπτωμάτων) σε ενήλικες με διπολική διαταραχή (ψυχική ασθένεια με εναλλαγή περιόδων ευφορίας και κατάθλιψης) οι οποίοι έχουν αποκριθεί σε αρχικό κύκλο θεραπείας.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Olazax Disperzi;

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Olazax Disperzi εξαρτάται από την θεραπευόμενη ασθένεια: 10 mg την ημέρα χορηγούνται για τη σχιζοφρένεια και την πρόληψη μανιακών επεισοδίων, ενώ 15 mg την ημέρα χορηγούνται για τη θεραπεία μανιακών επεισοδίων, εκτός εάν χορηγούνται παράλληλα και άλλα φάρμακα, οπότε η δόση έναρξης μπορεί να είναι 10 mg την ημέρα. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με την ανταπόκριση και την ανοχή που παρουσιάζει ο ασθενής στη θεραπεία. Το σύνηθες δοσολογικό σχήμα κυμαίνεται μεταξύ 5 και 20 mg ημερησίως. Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία τοποθετούνται πάνω στη γλώσσα, όπου διασπώνται στο σάλιο, ή αναμιγνύονται με νερό πριν από την κατάποση. Ασθενείς άνω των 65 ετών και ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια πιθανόν να χρειάζονται μικρότερη δόση έναρξης (5 mg/ημέρα).

Πώς δρα το Olazax Disperzi;

Η δραστική ουσία του Olazax Disperzi, η ολανζαπίνη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Είναι γνωστή ως «άτυπο» αντιψυχωσικό, επειδή διαφέρει από τα παλαιότερα αντιψυχωσικά φάρμακα που κυκλοφορούν ήδη από τη δεκαετία του '50. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της δεν είναι γνωστός, γνωρίζουμε όμως ότι προσκολλάται σε πολλούς διαφορετικούς υποδοχείς στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων του εγκεφάλου. Κατ' αυτόν τον τρόπο παρεμποδίζονται τα σήματα που μεταδίδονται μεταξύ των εγκεφαλικών κυττάρων με τη βοήθεια των «νευροδιαβιβαστών», δηλαδή χημικών ουσιών που επιτρέπουν στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους. Πιστεύεται ότι η ευεργετική δράση της ολανζαπίνης οφείλεται στο ότι αδρανοποιεί τους υποδοχείς των νευροδιαβιβαστών 5-υδροξυτρυπαμίνη (γνωστή και ως σεροτονίνη) και ντοπαμίνη. Δεδομένου ότι οι εν λόγω νευροδιαβιβαστές σχετίζονται με τη σχιζοφρένεια και τη διπολική διαταραχή, η ολανζαπίνη βοηθά στην ομαλοποίηση της λειτουργίας του εγκεφάλου, περιορίζοντας τα συμπτώματα των εν λόγω νόσων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Olazax Disperzi;

Δεδομένου ότι το Olazax Disperzi είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με τα φάρμακα αναφοράς Zyprexa και Zyprexa Velotab. Βιοϊσοδύναμα είναι τα φάρμακα που παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Olazax Disperzi σύμφωνα με τις μελέτες;

Δεδομένου ότι το Olazax Disperzi είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με τα φάρμακα αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους των φαρμάκων αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Olazax Disperzi;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Olazax Disperzi είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με τα Zyprexa και Zyprexa Velotab. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για τα Zyprexa και Zyprexa Velotab, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Olazax Disperzi.

Λοιπές πληροφορίες για το Olazax Disperzi

Στις 10 Δεκεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Olazax Disperzi.

Η πλήρης EPAR του Olazax Disperzi διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Olazax Disperzi διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2014