



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519603/2014
EMA/H/C/001087

Περίληψη EPAR για το κοινό

Olazax

ολανζαπίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Olazax. 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.

Τι είναι το Olazax;

Το Olazax είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg).

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

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Olazax;

Το Olazax 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). Επίσης, το Olazax είναι αποτελεσματικό για τη διατήρηση της βελτίωσης των ασθενών που έχουν ήδη ανταποκριθεί σε αρχικό κύκλο θεραπείας.

Το Olazax 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;

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Olazax εξαρτάται από τη 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 mg και 20 mg ημερησίως. 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;

Η δραστική ουσία του Olazax, 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;

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

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

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Olazax;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Olazax είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Zyprexa. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Zyprexa, 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.

Λοιπές πληροφορίες για το Olazax

Στις 11 Δεκεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Olazax.

Η πλήρης EPAR του Olazax 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 διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.