



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/383450/2010  
EMA/H/C/1178

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Olanzapine Apotex

olanzapin

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Olanzapine Apotex. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Olanzapine Apotex.

## Co je Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku olanzapin. Je dostupný ve formě kulatých bílých potahovaných tablet (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg a 10 mg) a kulatých žlutých tablet dispergovatelných v ústech (5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg). Tablety dispergovatelné v ústech jsou tablety, které se rozpouštějí v ústech.

Přípravek Olanzapine Apotex je „generikum“. To znamená, že přípravek Olanzapine Apotex je obdobou „referenčních přípravků“, které jsou již v Evropské unii registrovány, a sice přípravků Zyprexa a Zyprexa Velotab. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## Na co se přípravek Olanzapine Apotex používá?

Přípravek Olanzapine Apotex se používá k léčbě dospělých trpících schizofrenií. Schizofrenie je duševní onemocnění s celou řadou příznaků, mezi něž patří neuspořádané myšlení a řeč, halucinace (slyšení nebo vidění věcí, které neexistují), podezřívavost a bludy (chybné domněnky). Přípravek Olanzapine Apotex je účinný rovněž při udržování zlepšeného stavu u pacientů, kteří již reagovali na úvodní fázi léčby.

Přípravek Olanzapine Apotex se používá také k léčbě středně závažných až závažných manických epizod (extrémně povznesené nálady) u dospělých. Může se dále používat k prevenci opětovného výskytu těchto epizod u dospělých s bipolární poruchou (duševní onemocnění, u kterého se střídají období povznesené nálady a deprese), kteří již reagovali na úvodní fázi léčby.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.



## **Jak se přípravek Olanzapine Apotex používá?**

Doporučená počáteční dávka přípravku Olanzapine Apotex závisí na léčeném onemocnění: dávka 10 mg denně se používá u schizofrenie a k prevenci manických epizod a dávka 15 mg denně k léčbě manických epizod, pokud přípravek není užíván společně s jinými léky. V takovém případě může být počáteční dávka 10 mg denně. Dávka se upraví podle toho, jak pacient na léčbu reaguje a jak ji snáší. Obvyklé rozmezí dávek se pohybuje od 5 do 20 mg denně. Tablety dispergovatelné v ústech se užívají vložením na jazyk, kde se rozpustí ve slinách, nebo jejich smícháním s vodou a následným spolknutím. U pacientů starších 65 let a u pacientů s onemocněním jater nebo ledvin může být zapotřebí použít nižší počáteční dávku (5 mg denně).

## **Jak přípravek Olanzapine Apotex působí?**

Léčivá látka v přípravku Olanzapine Apotex, olanzapin, je antipsychotikum. Je známý jako „atypické“ antipsychotikum, protože se liší od starších typů antipsychotik dostupných od 50. let dvacátého století. Jeho přesný mechanismus působení není znám, váže se však na několik různých receptorů na povrchu nervových buněk v mozku. Tím narušuje signály přenášené mezi mozkovými buňkami pomocí „neurotransmiterů“, což jsou chemické látky, které umožňují nervovým buňkám vzájemnou komunikaci. Předpokládá se, že příznivý účinek olanzapinu je dán tím, že blokuje receptory neurotransmiterů 5-hydroxytryptaminu (nazývaného také serotonin) a dopaminu. Jelikož tyto neurotransmitery sehrávají určitou úlohu u schizofrenie i u bipolární poruchy, pomáhá olanzapin normalizovat mozkovou činnost, čímž zmírňuje příznaky uvedených onemocnění.

## **Jak byl přípravek Olanzapine Apotex zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Olanzapine Apotex je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčními přípravky. Léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Olanzapine Apotex?**

Jelikož přípravek Olanzapine Apotex je generikum, které je bioekvivalentní s referenčními přípravky, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčních přípravků.

## **Na základě čeho byl přípravek Olanzapine Apotex schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) dospěl k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Olanzapine Apotex je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravky Zyprexa a Zyprexa Velotab. Stanovisko výboru proto bylo takové, že (stejně jako u přípravků Zyprexa a Zyprexa Velotab) přínosy přípravku Olanzapine Apotex převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Olanzapine Apotex bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Olanzapine Apotex:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Olanzapine Apotex platné v celé Evropské unii společnosti Apotex Europe B.V. dne 10. června 2010. Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Olanzapine Apotex je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Olanzapine Apotex naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Plná znění zpráv EPAR pro referenční přípravky jsou rovněž k dispozici na internetových stránkách agentury EMA.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2010.