



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/383451/2010  
EMA/H/C/1178

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# Olanzapin Apotex

## olanzapin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Olanzapin Apotex. Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Olanzapin Apotex.

### **Hvad er Olanzapin Apotex?**

Olanzapin Apotex er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof olanzapin. Det fås som hvide, runde fillovertrukne tabletter (2,5, 5, 7,5 og 10 mg) og gule, runde smeltetabletter (5, 10, 15 og 20 mg). Smeltetabletter er tabletter, som opløser sig i munden.

Olanzapin Apotex er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Olanzapin Apotex er identisk med 'referencelægemidler', som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Zyprexa og Zyprexa Velotab. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar her [her](#).

### **Hvad anvendes Olanzapin Apotex til?**

Olanzapin Apotex anvendes til behandling af voksne med skizofreni. Skizofreni er en sindssygdom med en række symptomer, herunder desorganiseret tankegang og tale, hallucinationer (opfattelsen af at høre eller se ting, som ikke er der), mistænksomhed og vrangforestillinger (forestillinger, der er ude af trit med virkeligheden). Olanzapin Apotex er også effektivt til at fastholde en bedring hos patienter, der har responderet på det første behandlingsforløb.

Olanzapin Apotex anvendes også til behandling af moderate til svære maniske episoder (ekstremt højt humør) hos voksne. Det kan endvidere anvendes til at forebygge tilbagefald af sådanne episoder ved bipolar sygdom (en psykisk lidelse, hvor patienten svinger mellem højt humør og depression) hos voksne, der har responderet på det første behandlingsforløb.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



## Hvordan anvendes Olanzapin Apotex?

Den anbefalede startdosis af Olanzapin Apotex afhænger af, hvilken sygdom der behandles: Der anvendes 10 mg om dagen til skizofreni og forebyggelse af maniske episoder og 15 mg om dagen til behandling af maniske episoder, medmindre det anvendes sammen med andre lægemidler. I så fald kan startdosis være på 10 mg om dagen. Dosis justeres alt efter, hvordan behandlingen virker, og hvor godt den tåles af patienten. Det sædvanlige dosisområde ligger mellem 5 og 20 mg om dagen. Smeltetabletterne tages ved at lægge dem på tungen, hvor de hurtigt opløses af spytet, eller ved at man opløser dem i vand, før de tages. Patienter over 65 år og patienter, som har problemer med deres lever eller nyrer, skal muligvis have en lavere startdosis på 5 mg om dagen.

## Hvordan virker Olanzapin Apotex?

Det aktive stof i Olanzapin Apotex, olanzapin, er et antipsykotisk lægemiddel. Det kaldes et "atypisk" antipsykotisk middel, fordi det adskiller sig fra de ældre antipsykotiske midler, der har været på markedet siden 1950'erne. Den nøjagtige virkningsmekanisme er ukendt, men det binder sig til flere forskellige receptorer på overfladen af nervecellerne i hjernen. Derved afbrydes de signaler, som hjernecellerne sender til hinanden via 'neurotransmittere', der er kemiske stoffer, som bevirker, at nervecellerne kan kommunikere indbyrdes. Det menes, at den gavnlige virkning af olanzapin skyldes, at det blokerer receptorerne for de to neurotransmittere 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin) og dopamin. Da disse neurotransmittere er medvirkende årsag ved skizofreni og bipolar sygdom, hjælper olanzapin med til at normalisere hjerneaktiviteten, hvorved symptomerne på disse sygdomme mindskes.

## Hvordan blev Olanzapin Apotex undersøgt?

Da Olanzapin Apotex er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til tests for at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlerne. Lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

## Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Olanzapin Apotex?

Da Olanzapin Apotex er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlerne, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlerne.

## Hvorfor blev Olanzapin Apotex godkendt?

CHMP konkluderede, at Olanzapin Apotex i overensstemmelse med EU's krav har vist sig at være af sammenlignelig kvalitet og bioækvivalent med Zyprexa og Zyprexa Velotab. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer risiciene som for Zyprexa og Zyprexa Velotab. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Olanzapin Apotex.

## Andre oplysninger om Olanzapin Apotex:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Olanzapin Apotex til Apotex Europe B.V. den 10. juni 2010. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes.

Den fuldstændige EPAR for Olanzapin Apotex findes [her](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Olanzapin Apotex, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

De fuldstændige EPAR for referencelægemidlerne findes også på agenturets websted.  
Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2010.