



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/383452/2010
EMEA/H/C/1178

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Olanzapin Apotex

Olanzapin

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Olanzapin Apotex, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Olanzapin Apotex zu gelangen.

Was ist Olanzapin Apotex?

Olanzapin Apotex ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Olanzapin enthält. Es ist als weiße, runde Filmtabletten (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg und 10 mg) und als gelbe, runde Schmelztabletten (5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg) erhältlich. Schmelztabletten lösen sich im Mund auf.

Olanzapin Apotex ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Olanzapin Apotex bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimitteln“, Zyprexa und Zyprexa Velotab, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Olanzapin Apotex angewendet?

Olanzapin Apotex wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Schizophrenie angewendet. Schizophrenie ist eine psychische Krankheit mit einer Reihe von Symptomen wie z. B. wirres Denken und Sprechen, Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen. Olanzapin Apotex wirkt auch zur Aufrechterhaltung der Besserung der Symptome bei Patienten, die auf einen ersten Behandlungszyklus angesprochen haben.

Olanzapin Apotex wird außerdem zur Behandlung von mittelschweren bis schweren manischen Episoden (extremen Stimmungshochs) bei Erwachsenen angewendet. Darüber hinaus kann es bei Erwachsenen mit bipolarer Störung (einer psychischen Erkrankung mit sich abwechselnden Phasen der Hochstimmung und der Depression), die auf einen ersten Behandlungszyklus angesprochen haben, angewendet werden, um Rückfälle dieser Episoden (das Wiederauftreten der Symptome) zu verhindern.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Olanzapin Apotex angewendet?

Die empfohlene Anfangsdosis von Olanzapin Apotex richtet sich nach der zu behandelnden Krankheit: 10 mg pro Tag bei Schizophrenie und zur Vorbeugung manischer Episoden und 15 mg pro Tag zur Behandlung manischer Episoden, außer wenn Olanzapin Apotex zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird; in diesem Fall kann die Anfangsdosis auch 10 mg pro Tag betragen. Je nachdem, wie gut der Patient auf die Behandlung anspricht und diese verträgt, wird die Dosis entsprechend angepasst. Die gewöhnliche Dosis beträgt zwischen 5 und 20 mg pro Tag. Die Schmelztabletten werden auf die Zunge gelegt, wo sie durch den Speichel zerfallen, oder in Wasser aufgelöst und dann geschluckt. Eine niedrigere Anfangsdosis von 5 mg pro Tag kann für Patienten über 65 Jahre oder für Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen erforderlich sein.

Wie wirkt Olanzapin Apotex?

Der Wirkstoff in Olanzapin Apotex, Olanzapin, ist ein Antipsychotikum. Er wird als „atypisches“ Antipsychotikum bezeichnet, da er sich von den älteren Antipsychotika, die seit den 1950er Jahren erhältlich sind, unterscheidet. Sein genauer Wirkungsmechanismus ist unbekannt, doch er bindet an verschiedene Rezeptoren auf der Oberfläche von Nervenzellen im Gehirn. Dies beeinträchtigt die Signalübertragung zwischen Gehirnzellen durch „Neurotransmitter“, d. h. chemische Botenstoffe, die die Kommunikation der Nervenzellen untereinander ermöglichen. Die vorteilhafte Wirkung von Olanzapin beruht vermutlich darauf, dass es Rezeptoren für die Neurotransmitter 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt) und Dopamin blockiert. Da diese Neurotransmitter bei der Schizophrenie und der bipolaren Störung eine Rolle spielen, trägt Olanzapin dazu bei, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren, wodurch die Symptome dieser Krankheiten vermindert werden.

Wie wurde Olanzapin Apotex untersucht?

Da es sich bei Olanzapin Apotex um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit den Referenzarzneimitteln bioäquivalent ist. Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welche Vorteile und Risiken sind mit Olanzapin Apotex verbunden?

Da Olanzapin Apotex ein Generikum und mit den Referenzarzneimitteln bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Vorteile und Risiken wie die Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Olanzapin Apotex zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Olanzapin Apotex der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Zyprexa und Zyprexa Velotab vergleichbare Qualität aufweist und mit diesen bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Zyprexa und Zyprexa Velotab die Vorteile gegenüber den festgestellten Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Olanzapin Apotex zu erteilen.

Weitere Informationen über Olanzapin Apotex:

Am 10. Juni 2010 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Apotex Europe B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Olanzapin Apotex in der gesamten EU. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt fünf Jahre und kann anschließend verlängert werden.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Olanzapin Apotex finden Sie [hier](#). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Olanzapin Apotex benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für die Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2010 aktualisiert.