



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389074/2010
EMA/H/C/1178

Julkinen EPAR-yhteenveto

Olanzapine Apotex

olantsapiini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Olanzapine Apotex. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Olanzapine Apotexin käytön ehdoista.

Mitä Olanzapine Apotex on?

Olanzapine Apotex on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena olantsapiinia. Se on saatavilla valkoisina pyöreinä kalvopäällysteisinä tabletteina (2,5, 5, 7,5 ja 10 mg) sekä keltaisina pyöreinä suussa hajoavina tabletteina (5, 10, 15 ja 20 mg). Tällaiset tabletit liukenevat helposti suussa.

Olanzapine Apotex on ns. geneerinen lääke. Tämä merkitsee sitä, että Olanzapine Apotex on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saaneet alkuperäisvalmisteet Zyprexa ja Zyprexa Velotab. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Olanzapine Apotexia käytetään?

Olanzapine Apotexia käytetään skitsofrenian hoitoon aikuisilla. Skitsofrenia on psyykinen sairaus, johon kuuluu erilaisia oireita, kuten ajattelun ja puheen sekavuutta, aistiharhoja (kuulo- tai näköharhoja), epäluuloisuutta ja harhakuvitelmia. Olanzapine Apotex on myös tehokas tilan paranemisen ylläpidossa potilailla, joihin ensimmäinen hoitojakso on tehonnut.

Olanzapine Apotexia käytetään myös keskivaikeiden ja vaikeiden maniavaiheiden (erittäin korkea mieliala) hoitoon aikuisilla. Sitä voidaan käyttää myös näiden vaiheiden uusiutumisen (oireiden palaamisen) estämiseen aikuisilla potilailla, jotka sairastavat kaksisuuntaista mielialahäiriötä (psyykinen sairaus, jossa maanisuus- ja masennuskaudet vaihtelevat) ja joihin ensimmäinen hoitojakso on tehonnut.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Olanzapine Apotexia käytetään?

Olanzapine Apotexin suositeltava aloitusannos määräytyy hoidettavan sairauden mukaan: skitsofrenian hoidossa ja maniavaiheiden ehkäisyssä käytettävä annos on 10 mg vuorokaudessa. Maniavaiheiden hoidossa käytettävä annos on 15 mg vuorokaudessa, ellei lääkettä käytetä yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, jolloin aloitusannos voi olla 10 mg/vuorokausi. Annosta säädetään sen mukaan, millainen potilaan hoitovaste on ja miten hän sietää hoitoa. Tavanomainen annos on 5 – 20 mg päivässä. Suussa hajoava tabletti asetetaan kielen päälle, jossa se liukenee syljen vaikutuksesta, tai se voidaan sekoittaa veteen ennen nielemistä. Pienempi aloitusannos, 5 mg vuorokaudessa, saatetaan tarvita yli 65-vuotiailla potilailla ja potilailla, joilla on maksan tai munuaisten toimintahäiriö.

Miten Olanzapine Apotex vaikuttaa?

Olanzapine Apotexin vaikuttava aine olantsapiini on psykoosilääke. Se tunnetaan ns. epätyypillisenä psykoosilääkkeenä, koska se poikkeaa vanhemmista, 1950-luvulta lähtien saatavilla olleista psykoosilääkkeistä. Sen tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta se kiinnittyy useisiin erilaisiin reseptoreihin hermosolujen pinnalla aivoissa. Tämä katkaisee välittäjäaineiden välittämät signaalit aivosolujen välillä. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut pystyvät viestimään keskenään. Olantsapiinin hyödyllisen vaikutuksen uskotaan johtuvan siitä, että se salpaa skitsofreniaan liittyvien välittäjäaineiden 5-hydroksitryptamiinin (serotoniini) ja dopamiinin reseptorit. Nämä välittäjäaineet liittyvät skitsofreniaan ja kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön, joten olantsapiini normalisoi aivojen toimintaa ja vähentää näiden sairauksien oireita.

Miten Olanzapine Apotexia on tutkittu?

Koska Olanzapine Apotex on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmisteisiin nähden. Kaksi lääkettä katsotaan biologisesti samanarvoisiksi, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mikä on Olanzapine Apotexin hyöty-riskisuhde?

Koska Olanzapine Apotex on geneerinen lääkevalmiste ja koska se on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Olanzapine Apotex on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Olanzapine Apotexin on voitu osoittaa olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Zyprexan ja Zyprexa Velotabin. Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Zyprexan ja Zyprexa Velotabin tavoin sen hyöty on suurempi kuin havaittu riski. Komitea suositteli, että Olanzapine Apotexille annetaan myyntilupa.

Muita tietoja Olanzapine Apotexista

Euroopan komissio myönsi Apotex Europe B.V. -yhtiölle koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan Olanzapine Apotexia varten 10. kesäkuuta 2010. Myyntilupaa on voimassa viisi vuotta, jonka jälkeen se voidaan uusua.

Olanzapine Apotexia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisätietoja Olanzapine Apotex-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteiden EPAR-arviointilausunnot ovat myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2010.