



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389042/2010
EMA/H/C/1178

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Olanzapine Apotex

olanzapin

Ez a dokumentum az Olanzapine Apotex-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Olanzapine Apotex alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Olanzapine Apotex?

Az Olanzapine Apotex egy olanzapin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Fehér, kerek filmtabletta (2,5, 5, 7,5 és 10 mg), valamint sárga, kerek szájjal diszpergálódó tabletták (5, 10 és 20 mg) formájában kapható. A szájjal diszpergálódó tabletták szájjal oldódó tabletták.

Az Olanzapine Apotex „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Olazax Apotex megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Zyprexa és Zyprexa Velotab nevű „referenciagyógyszerekkel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen típusú gyógyszer az Olanzapine Apotex?

Az Olanzapine Apotex-et skizofréniában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. A skizofrénia egy olyan mentális betegség, amelynek számos tünete van, többek között a zavaros gondolkodás és beszéd, hallucinációk (valóságban nem létező dolgok hallása vagy látása), gyanakvás és téveszmék. Az Olanzapine Apotex a javulás fenntartásában is hatékony azoknál a betegeknél, akik kezdeti terápiás választ mutattak.

Az Olanzapine Apotex-et mérsékelt vagy súlyos mániás epizódok (szélsőségesen felfokozott érzelmi állapot) kezelésére is alkalmazzák felnőtteknél. Az ilyen epizódok kiújulásának (a tünetek visszatérésének) megelőzésére is alkalmazható olyan bipoláris zavarban (felfokozott hangulatú és depressziós periódusok váltakozásával járó mentális betegség) szenvedő felnőtteknél, akik kezdeti terápiás választ adtak.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni az Olanzapine Apotex-et?

Az Olanzapine Apotex ajánlott kezdő adagja a kezelt betegségtől függ: 10 mg/nap adagban alkalmazzák skizofrénia esetében és a mániás epizódok megelőzésére; 15 mg/nap adagban pedig a mániás epizódok kezelésére, de másik gyógyszerrel együtt alkalmazva a kezdő adag 10 mg/nap is lehet. Az adagot annak alapján állítják be, hogy a beteg hogyan reagál, és hogyan tolerálja a kezelést. A szokásos adag napi 5 és 20 mg között van. A szájban diszpergálódó tablettát a nyelvre kell helyezni, ahol a nyál hatására gyorsan szétesik, vagy lenyelés előtt vízben kell elkeverni. Kiseb, 5 mg/nap kezdő dózisa lehet szükség 65 év feletti, valamint máj- és vesebetegségben szenvedő betegeknek.

Hogyan fejti ki hatását az Olanzapine Apotex?

Az Olanzapine Apotex hatóanyaga, az olanzapin, egy antipszichotikum. „Atípusos” antipszichotikumként ismert, mivel eltér azoktól a régebbi antipszichotikumoktól, amelyeket az 1950-es évek óta használnak. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de az agyban lévő idegsejtek felszínén található számos különböző receptorhoz kötődik. Ez megszakítja az agysejtek közötti „neurotranszmitternek” (ingerületátvivő) nevezett kémiai anyagokkal történő, az idegsejtek egymás közötti kommunikációját lehetővé tevő jelátvitelt. Feltételezések szerint az olanzapin kedvező hatása a (szerotoninnak is nevezett) 5-hidroxitriptamin és a dopamin neurotranszmitterek receptorai gátlásának tulajdonítható. Mivel ezek a neurotranszmitterek közreműködnek a skizofréniaiban és a bipoláris zavarban, az olanzapin a betegség tüneteinek csökkentésével elősegíti az agyi tevékenység normalizálódását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Olanzapine Apotex-et?

Mivel az Olanzapine Apotex generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerekkel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Melyek az Olanzapine Apotex előnyei és kockázatai?

Mivel az Olanzapine Apotex generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Olanzapine Apotex forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy az Olanzapine Apotex a Zyprexa-val és a Zyprexa Velotab-bal biológiailag egyenértékűnek, minőségi szempontból pedig összehasonlíthatónak bizonyult. Következésképpen a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy ugyanúgy, mint a Zyprexa és a Zyprexa Velotab esetében, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta az Olanzapine Apotex-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Olanzapine Apotex-szel kapcsolatos egyéb információ:

2010. június 10-én az Európai Bizottság az Apotex Europe B.V. részére az Olanzapine Apotex-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig meghosszabbítható.

Az Olanzapine Apotex-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben az Olanzapine Apotex-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerekre vonatkozó teljes EPAR szintén az EMEA weboldalán található.
Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2010.