



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388057/2010
EMA/H/C/1178

EPAR-samenvatting voor het publiek

Olanzapine Apotex

olanzapine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Olanzapine Apotex. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Olanzapine Apotex vast te stellen.

Wat is Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex is een geneesmiddel dat de werkzame stof olanzapine bevat. Het is verkrijgbaar als witte ronde filmomhulde tabletten (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg en 10 mg) en als gele ronde orodispergeerbare tabletten (5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg). Orodispergeerbare tabletten zijn tabletten die in de mond oplossen.

Olanzapine Apotex is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Olanzapine Apotex dezelfde werking heeft als de zogenoemde referentiegeneesmiddelen die al in de Europese Unie (EU) zijn toegelaten onder de naam Zyprexa en Zyprexa Velotab. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Wanneer wordt Olanzapine Apotex voorgeschreven?

Olanzapine Apotex wordt voorgeschreven voor de behandeling van volwassen schizofreniepatiënten. Schizofrenie is een geestesziekte die wordt gekenmerkt door verschijnselen als onsamenhangende gedachten en spraak, hallucinaties (horen en zien van in werkelijkheid niet aanwezige verschijnselen), achterdocht en waanideeën. Olanzapine Apotex is ook werkzaam als geneesmiddel voor instandhouding van de verbeteringen bij patiënten bij wie een eerste behandelkuur is aangeslagen.

Olanzapine Apotex wordt tevens gebruikt voor de behandeling van matig ernstige tot ernstige manische episodes bij volwassenen (dat wil zeggen dat de patiënt extreem goed gehumeurd is). Het middel kan ook worden gebruikt om een terugkeer van deze symptomen te voorkomen bij volwassenen



patiënten met een bipolaire stoornis (een geestesziekte waarbij periodes van euforie en depressie elkaar afwisselen) bij wie een eerste behandelkuur is aangeslagen.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Olanzapine Apotex gebruikt?

De aanbevolen begin dosis van Olanzapine Apotex hangt af van de aard van de te behandelen ziekte: bij schizofrenie en ter voorkoming van manische episodes wordt 10 mg per dag voorgeschreven en bij de behandeling van manische episodes 15 mg. Als in het laatste geval echter ook andere geneesmiddelen gelijktijdig worden gebruikt, kan worden begonnen met een dosis van 10 mg. Afhankelijk van de wijze waarop de patiënt op de behandeling reageert en hoe goed hij deze verdraagt, wordt de dosering aangepast. De gebruikelijke dosering varieert van 5 tot 20 mg per dag. De oplosbare tabletten kunnen worden ingenomen door ze op de tong te leggen, waarna ze in het speeksel oplossen, of ze kunnen worden opgelost in water en gedronken. Bij patiënten boven de 65 jaar en patiënten met lever- of nierproblemen moet de behandeling wellicht gestart worden met een lagere dosis van 5 mg per dag.

Hoe werkt Olanzapine Apotex?

De werkzame stof in Olanzapine Apotex, olanzapine, is een antipsychoticum (geneesmiddel tegen psychotische verschijnselen). Het staat bekend als 'atypisch' omdat het verschilt van de klassieke antipsychotica die sinds de jaren 1950 verkrijgbaar zijn. De exacte werking ervan is onbekend, maar de stof hecht zich aan verschillende receptoren aan het oppervlak van zenuwcellen in de hersenen. Dit verstoort de overdracht van signalen tussen hersencellen die tot stand komt via 'neurotransmitters', chemische stoffen met behulp waarvan zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Het positieve effect van olanzapine is vermoedelijk het gevolg van het feit dat het receptoren voor de neurotransmitters 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd) en dopamine blokkeert. Daar deze neurotransmitters een rol spelen bij schizofrenie en bipolaire stoornis, wordt met behulp van olanzapine de hersenactiviteit genormaliseerd en nemen de symptomen van deze aandoeningen af.

Hoe is Olanzapine Apotex onderzocht?

Olanzapine is een generiek geneesmiddel en de onderzoeken bestonden daarom uitsluitend uit tests waarmee moest worden aangetoond dat het middel biologisch gelijkwaardig is aan de referentiemiddelen. Geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Wat zijn de voordelen en risico's van Olanzapine Apotex?

Daar Olanzapine Apotex een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan de referentiegeneesmiddelen, worden de baten en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van de referentiegeneesmiddelen.

Waarom is Olanzapine Apotex goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Olanzapine Apotex van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Zyprexa en Zyprexa Velotab. Daarom was het CHMP van mening dat, net als in het geval van Zyprexa en Zyprexa Velotab, het voordeel van het middel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft daarom geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Olanzapine Apotex.

Overige informatie over Olanzapine Apotex:

De Europese Commissie heeft op 10 juni 2010 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Olanzapine Apotex verleend aan Apotex Europe B.V. De handelsvergunning is vijf jaar geldig en kan worden verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Olanzapine Apotex. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Olanzapine Apotex.

Het volledige EPAR voor de referentiegeneesmiddelen staat eveneens op de website van het Agentschap.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2010.