



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/386173/2010
EMA/H/C/1178

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Olanzapine Apotex

olanzapín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Olanzapine Apotex. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Olanzapine Apotex.

Čo je liek Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex je liek obsahujúci účinnú látku olanzapín. Je dostupný vo forme bielych okrúhlych filmom obalených tabliet (2,5; 5; 7,5 a 10 mg) a žltých okrúhlych orodispergovateľných tabliet (5; 10; 15 a 20 mg). Orodispergovateľné tablety sú tablety, ktoré sa rozpúšťajú v ústach.

Liek Olanzapine Apotex je tzv. generický liek. To znamená, že liek Olanzapine Apotex je podobný referenčným liekom, ktoré sú už v Európskej únii (EÚ) povolené pod názvami Zyprexa a Zyprexa Velotab. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Načo sa liek Olanzapine Apotex používa?

Olanzapine Apotex sa používa na liečbu dospelých so schizofréniou. Schizofrénia je duševná choroba, ktorá má mnoho symptómov vrátane narušeného myslenia a reči, halucinácií (pacient počuje a vidí veci, ktoré neexistujú), podozrievavosti a klamlivých predstáv (mylných názorov). Liek Olanzapine Apotex je tiež účinný pri udržiavaní zlepšeného stavu v prípade pacientov, ktorí odpovedali na počiatočnú liečbu.

Liek Olanzapine Apotex sa používa aj na liečbu stredne ťažkých až ťažkých manických epizód (mimoriadne povznesená nálada) u dospelých. Môže sa tiež použiť na prevenciu recidívy týchto epizód (návratu symptómov) u dospelých pacientov s bipolárnou poruchou (duševnou chorobou so striedajúcimi sa obdobiami povznesenej nálady a depresie), ktorí odpovedali na počiatočnú liečbu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Olanzapine Apotex užíva?

Odporúčaná počiatočná dávka lieku Olanzapine Apotex závisí od ochorenia, ktoré sa lieči: dávka 10 mg denne sa užíva pri schizofrénii a pri prevencii manických epizód a dávka 15 mg denne pri liečbe manických epizód, ak sa liek neužíva s inými liekmi, pričom v takomto prípade môže byť počiatočná dávka 10 mg denne. Dávka sa upravuje v závislosti od odpovede pacienta a od toho, ako liečbu znáša. Dávka sa obvyčajne pohybuje v rozmedzí od 5 do 20 mg denne. Orodispergovateľné tablety sa užívajú tak, že sa položia na jazyk, kde sa rýchlo rozložia v slinách, alebo sa pred prehĺtnutím rozmiešajú vo vode. V prípade pacientov vo veku nad 65 rokov a pacientov, ktorí majú problémy s pečeňou alebo obličkami, možno budú potrebné nižšie počiatočné dávky, a to 5 mg denne.

Akým spôsobom liek Olanzapine Apotex účinkuje?

Účinná látka lieku Olanzapine Apotex, olanzapín, je antipsychotický liek. Liek je známy ako atypické antipsychotikum, pretože je iný ako staršie antipsychotické lieky, ktoré sú dostupné od 50. rokov minulého storočia. Presný mechanizmus účinkovania lieku nie je celkom známy, viaže sa však na niekoľko rôznych receptorov na povrchu nervových buniek v mozgu. Týmto narúša signály prenášané medzi mozgovými bunkami prostredníctvom tzv. neurotransmiterov, chemických látok, ktoré umožňujú vzájomnú komunikáciu nervových buniek. Prevláda názor, že priaznivý účinok olanzapínu spočíva v zablokovaní receptorov pre neurotransmitery, čiže 5-hydroxytryptamín (nazývaný aj serotonín) a dopamín. Keďže tieto neurotransmitery sa podieľajú na schizofrénii a na bipolárnej poruche, olanzapín pomáha normalizovať činnosť mozgu a zmierňuje symptómy týchto ochorení.

Ako bol liek Olanzapine Apotex skúmaný?

Keďže liek Olanzapine Apotex je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčnými liekmi. Lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aký je prínos a aké sú riziká spájané s liekom Olanzapine Apotex?

Keďže liek Olanzapine Apotex je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčnými liekmi, jeho prínos a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčných liekov.

Prečo bol liek Olanzapine Apotex povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Olanzapine Apotex s liekmi Zyprexa a Zyprexa Velotab. Preto výbor CHMP zastával názor, že tak, ako v prípade liekov Zyprexa a Zyprexa Velotab, prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Olanzapine Apotex na trh.

Ďalšie informácie o lieku Olanzapine Apotex:

Dňa 10. júna 2010 Európska komisia vydala spoločnosti Apotex Europe B.V. povolenie na uvedenie lieku Olanzapine Apotex na trh platné v celej Európskej únii. Povolenie je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Olanzapine Apotex sa nachádza [tu](#). Ďalšie informácie o liečbe liekom Olanzapine Apotex môžete získať z písomnej informácie pre používateľov písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správ EPAR o referenčných liekoch sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.
Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2010