



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/386253/2010  
EMA/H/C/1178

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Olanzapin Apotex

## olanzapin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Olanzapin Apotex. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Olanzapin Apotex?

Olanzapin Apotex är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen olanzapin. Det finns som vita, runda filmdragerade tabletter (2,5, 5, 7,5 och 10 mg) och som gula, runda munsönderfallande tabletter (5, 10, 15 och 20 mg). Munsönderfallande tabletter är tabletter som löses upp i munnen.

Olanzapin Apotex är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar referensläkemedel som redan är godkända i EU. Referensläkemedlen är Zyprexa och Zyprexa Velotab. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

### Vad används Olanzapin Apotex för?

Olanzapin Apotex används för att behandla vuxna med schizofreni. Schizofreni är en psykisk sjukdom som har en rad symtom, bland annat förvirring i tanke och tal, hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns), misstänksamhet och vanföreställningar. Olanzapin Apotex stabiliserar också stämningläget hos patienter som har svarat på en första behandling.

Olanzapin Apotex används även för att behandla måttliga till svåra maniska episoder (extrem upprymdhet) hos vuxna. Det kan också användas för att förhindra återfall i sådana maniska episoder hos vuxna med bipolär sjukdom (en psykisk sjukdom med perioder av omväxlande onormal upprymdhet och depression) som har svarat på en första behandling.

Läkemedlet är receptbelagt.



## Hur används Olanzapin Apotex?

Den rekommenderade startdosen för Olanzapin Apotex beror på vilken sjukdom som behandlas: 10 mg per dag ges vid schizofreni och för att förebygga maniska episoder och 15 mg per dag ges vid behandling av maniska episoder, förutom när Olanzapin Apotex ges tillsammans med andra läkemedel, då startdosen kan vara 10 mg per dag. Dosen justeras efter hur väl patienten svarar på och tolererar behandlingen. Det vanliga dosintervallet är mellan 5 och 20 mg per dag. De munsönderfallande tablettorna placeras på tungan där de löses upp i saliven. De kan även lösas upp i vatten och drickas. Patienter över 65 år samt patienter som har problem med levern eller njurarna kan behöva en lägre startdos på 5 mg per dag.

## Hur verkar Olanzapin Apotex?

Den aktiva substansen i Olanzapin Apotex, olanzapin, är ett antipsykotiskt läkemedel. Det är känt som ett "atypiskt" antipsykotiskt läkemedel eftersom det skiljer sig från äldre antipsykotiska läkemedel som har funnits sedan 1950-talet. Olanzapin Apotex exakta verkningsmekanism är okänd, men läkemedlet binder till flera olika receptorer på ytan av nervcellerna i hjärnan. Detta stör de signaler som överförs mellan hjärncellerna av signalsubstanser, kemiska ämnen som gör det möjligt för nervceller att kommunicera med varandra. Man tror att olanzapins gynnsamma effekt beror på att ämnet blockerar receptorerna för signalsubstanserna 5-hydroxytryptamin (kallas även serotonin) och dopamin. Eftersom dessa signalsubstanser spelar roll vid schizofreni och bipolär sjukdom kan olanzapin bidra till att normalisera hjärnaktiviteten och lindra sjukdomssymtomen.

## Hur har Olanzapin Apotex effekt undersökts?

Eftersom Olanzapin Apotex är ett generiskt läkemedel har studierna på patienter begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlen. Läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Olanzapin Apotex?

Eftersom Olanzapin Apotex är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlen anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlen.

## Varför har Olanzapin Apotex godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Olanzapin Apotex i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Zyprexa och Zyprexa Velotab. CHMP fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Zyprexa och Zyprexa Velotab. Kommittén rekommenderade att Olanzapin Apotex skulle godkännas för försäljning.

## Mer information om Olanzapin Apotex:

Den 10 juni 2010 beviljade Europeiska kommissionen Apotex Europe B.V. ett godkännande för försäljning av Olanzapin Apotex som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan därefter förlängas.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Olanzapin Apotex finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

EPAR för referensläkemedlen finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 04-2010.