

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**OLANZAPINE MYLAN****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Olanzapin Mylan?

Olanzapin Mylan ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Olanzapin enthält. Es ist als weiße Tabletten erhältlich (rund: 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg und 10 mg; oval: 15 mg und 20 mg).

Bei Olanzapin Mylan handelt es sich um ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Olanzapin Mylan einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Zyprexa, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Olanzapin Mylan angewendet?

Olanzapin Mylan wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Schizophrenie angewendet.

Schizophrenie ist eine psychische Krankheit mit einer Reihe von Symptomen wie z. B. wirres Denken und Sprechen, Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen. Olanzapin Mylan ist auch zur Aufrechterhaltung der Besserung der Symptome bei Patienten, die auf einen ersten Behandlungszyklus angesprochen haben, wirksam.

Olanzapin Mylan wird außerdem zur Behandlung von mittelschweren bis schweren manischen Episoden (extreme Stimmungshochs) bei Erwachsenen angewendet. Bei Erwachsenen mit bipolarer Störung (einer psychischen Erkrankung mit sich abwechselnden Phasen der Hochstimmung und der Depression), die auf einen ersten Behandlungszyklus angesprochen haben, kann es ebenfalls angewendet werden, um Rückfälle dieser Episoden (das Wiederauftreten der Symptome) zu verhindern.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Olanzapin Mylan angewendet?

Die empfohlene Anfangsdosis von Olanzapin Mylan-Tabletten richtet sich nach der zu behandelnden Krankheit: 10 mg pro Tag bei Schizophrenie und zur Vorbeugung manischer Episoden und 15 mg pro Tag zur Behandlung manischer Episoden, außer wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird; in diesem Fall kann die Anfangsdosis auch bei manischen Episoden 10 mg pro Tag betragen. Je nachdem, wie gut der Patient auf die Behandlung anspricht und diese verträgt, wird die Dosis entsprechend angepasst. Die gewöhnliche Dosis beträgt zwischen 5 und 20 mg pro Tag. Eine niedrigere Anfangsdosis von 5 mg pro Tag kann für Patienten über 65 Jahre oder für Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen erforderlich sein. Olanzapine Mylan wird zur Anwendung bei Patienten

unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe vorliegen.

Wie wirkt Olanzapin Mylan?

Der Wirkstoff in Olanzapin Mylan, Olanzapin, ist ein Antipsychotikum. Es wird als „atypisches“ Antipsychotikum bezeichnet, da es sich von den älteren Antipsychotika, die seit den 1950er Jahren zur Verfügung stehen, unterscheidet. Sein genauer Wirkungsmechanismus ist unbekannt, doch es bindet an mehrere Rezeptoren auf der Oberfläche von Nervenzellen im Gehirn. Dies beeinträchtigt die Signalübertragung zwischen Gehirnzellen durch „Neurotransmitter“, d. h. biochemische Botenstoffe, die die Kommunikation der Nervenzellen untereinander ermöglichen. Die vorteilhafte Wirkung von Olanzapin beruht vermutlich darauf, dass es Rezeptoren für die Neurotransmitter 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt) und Dopamin blockiert. Da diese Neurotransmitter bei der Schizophrenie und der bipolaren Störung eine Rolle spielen, trägt Olanzapin dazu bei, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren, wodurch die Symptome dieser Krankheiten vermindert werden.

Wie wurde Olanzapin Mylan untersucht?

Da es sich bei Olanzapin Mylan um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien auf Tests zum Nachweis, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist (d. h., die beiden Arzneimittel produzieren die gleiche Menge des Wirkstoffs im Körper).

Welches Risiko ist mit Olanzapine Mylan verbunden?

Da Olanzapin Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Vorteile und Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Olanzapin Mylan zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Olanzapin Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Zyprexa vergleichbare Qualität aufweist und mit Zyprexa bioäquivalent ist. Er war daher der Ansicht, dass wie bei Zyprexa die Vorteile gegenüber den festgestellten Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Olanzapin Mylan zu erteilen.

Weitere Informationen über Olanzapin Mylan:

Am 7. Oktober 2008 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Generics [UK] Ltd. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Olanzapine Mylan in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Olanzapin Mylan finden Sie [hier](#).

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der EMA.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2008 aktualisiert.