

**EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)****OLANZAPINE MYLAN****Julkinen EPAR-tiivistelmä**

*Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.*

*Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perustella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).*

**Mitä Olanzapine Mylan on?**

Olanzapine Mylan on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena olantsapiinia. Se on saatavana valkoisina tabletteina (pyöreä: 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg ja 10 mg; soikea: 15 ja 20 mg).

Olanzapine Mylan on geneerinen lääke. Tämä merkitsee sitä, että Olanzapine Mylan on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Zyprexa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

**Mihin Olanzapine Mylania käytetään?**

Olanzapine Mylania käytetään skitsofrenian hoitoon aikuisilla. Skitsofrenia on psyykinen sairaus, johon kuuluu erilaisia oireita, kuten ajattelun ja puheen sekavuutta, aistiharhoja (kuulo- tai näköharhoja), epäluuloisuutta ja harhakuvitelmia. Olanzapine Mylan on myös tehokas tilan paranemisen ylläpidossa potilailla, joihin ensimmäinen hoitajakso on tehonnut.

Olanzapine Mylania käytetään myös keskivaikeiden ja vaikeiden maniavaiheiden (erittäin korkea mieliala) hoitoon aikuisilla. Sitä voidaan käyttää myös näiden vaiheiden uusiutumisen (oireiden palaamisen) estämiseen kaksisuuntaista mielialahäiriötä (psyykinen sairaus, jossa maanisuus ja masennus vaihtelevat kausittain) sairastavilla aikuisilla potilailla, joihin ensimmäinen hoitajakso on tehonnut.

Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

**Miten Olanzapine Mylania käytetään?**

Olanzapine Mylanin suositeltava aloitusannos määräytyy hoidettavan sairauden mukaan.

Skitsofrenian hoidossa ja maniavaiheiden ehkäisyssä käytettävä annos on 10 mg vuorokaudessa. Maniavaiheiden hoidossa käytettävä annos on 15 mg vuorokaudessa, ellei lääkettä käytetä yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, jolloin aloitusannos voi olla 10 mg/vuorokausi. Annosta muunnellaan sen mukaan kuinka hyvin potilas vastaa hoitoon ja sietää hoitoa. Tavanomainen annos on 5 – 20 mg päivässä. Pienempi aloitusannos, 5 mg vuorokaudessa, saatetaan tarvita yli 65-vuotiailla potilailla ja potilailla, joilla on maksan tai munuaisten toimintahäiriö. Olanzapine Mylan -valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiailla lapsilla, sillä valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

**Miten Olanzapine Mylan toimii?**

Olanzapine Mylanin vaikuttava aine olantsapiini on psykoosilääke. Se tunnetaan 'epätyypillisenä' psykoosilääkkeenä, koska se poikkeaa vanhemmista, 1950-luvulta lähtien saatavilla olleista

psykoosilääkkeistä. Sen tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta se kiinnittyy useisiin reseptoreihin aivojen hermosolujen pinnalla. Tämä katkaisee välittäjäaineiden välittämät signaalit aivosolujen välillä. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut pystyvät viestimään keskenään. Olantsapiinin hyödyllisen vaikutuksen uskotaan johtuvan siitä, että se salpaa skitsofreniaan liittyvien välittäjäaineiden 5-hydroksitryptamiinin (serotoniini) ja dopamiinin reseptorit. Nämä välittäjäaineet liittyvät skitsofreniaan ja kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön, joten olantsapiini normalisoi aivojen toimintaa ja vähentää näiden sairauksien oireita.

#### **Miten Olanzapine Mylania on tutkittu?**

Koska Olanzapine Mylan on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa on pyritty osoittamaan, että se on bioekvivalentti alkuperäisvalmisteeseen kanssa (ne tuottavat kehossa saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta).

#### **Mitä riskejä Olanzapine Mylaniin liittyy?**

Koska Olanzapine Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja koska se on bioekvivalentti alkuperäisvalmisteeseen kanssa, sen hyödyn ja riskien oletetaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteella.

#### **Miksi Olanzapine Mylan on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Olanzapine Mylanin laatu on verrattavissa Zyprexaan ja että se on siihen nähden bioekvivalentti Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että kuten Zyprexa, sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Olanzapine Mylanille annetaan myyntilupa.

#### **Muuta tietoa Olanzapine Mylanista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Olanzapine Mylania varten Encysive (UK) Ltd -yhtiölle 7. lokakuuta 2008.

Olanzapine Mylania koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Alkuperäislääkevalmisteeseen täysi EPAR-arviointilausunto on EMEAn verkkosivustolla.

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2008.**