

**EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)****OLANZAPINE MYLAN****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

**Milyen típusú gyógyszer az Olanzapine Mylan?**

Az Olanzapine Mylan olanzapin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Fehér tabletták (kerek: 2,5, 5, 7,5 és 10 mg; ovális: 15 és 20 mg) kerül forgalomba.

Az Olanzapine Mylan ún. „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Olanzapine Mylan megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referenciakészítménnyel”, a Zyprexa-val. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatos további információk a kérdések és válaszok dokumentumban, [itt](#) található.

**Milyen betegségek esetén alkalmazható az Olanzapine Mylan?**

Az Olanzapine Mylan-t skizofréniában szenvedő felnőttek kezelésére használják. A skizofrénia egy olyan mentális betegség, amelynek számos tünete van, többek között a zavaros gondolkodás és beszéd, hallucinációk (valóságban nem létező dolgok hallása vagy látása), paranoia és téveszmék. Az Olanzapine Mylan hatásosan tartja fenn a javulást azoknál a betegeknél, akik kezdeti terápiás választ mutattak.

Az Olanzapine Mylan-t mérsékelt vagy súlyos mániás epizódok (szélsőségesen felfokozott érzelmi állapot) kezelésére is alkalmazzák felnőtteknél. Az ilyen epizódok kiújulásának (a tünetek visszatérésének) megelőzésére is alkalmazható olyan bipoláris zavarban (felfokozott hangulatú és depressziós periódusok váltakozásával járó mentális betegségben) szenvedő felnőtteknél, akik kezdeti terápiás választ adtak.

A gyógyszer csak receptre kapható.

**Hogyan kell alkalmazni az Olanzapine Mylan-t?**

Az Olanzapine Mylan ajánlott kezdő adagja a kezelt betegségtől függ: 10 mg/nap adagban alkalmazzák skizofrénia esetében és a mániás epizódok megelőzésére; 15 mg/nap adagban a mániás epizódok kezelésére, de másik gyógyszerrel együtt alkalmazva a kezdő adag 10 mg/nap is lehet. Az adagot annak alapján állítják be, hogy a beteg hogyan reagál, és hogyan tolerálja a kezelést. A szokásos adag 5 és 20 mg/nap között van. Kiseb, 5 mg/nap kezdő dózisa lehet szükség 65 év feletti, valamint máj- és vesebetegségben szenvedő betegeknél. Az Olanzapine Mylan alkalmazása 18 évesnél fiatalabb betegek esetében nem ajánlott, mivel a korcsoportra vonatkozó biztonságosságról és hatékonyságról nem áll rendelkezésre elegendő információ.

### **Hogyan fejti ki hatását az Olanzapine Mylan?**

Az Olanzapine Mylan hatóanyaga, az olanzapin, egy atípusos” antipszichotikumként ismert, mivel eltér azoktól a régebbi antipszichotikumoktól, melyeket az 1950-es évek óta használnak. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de az agyban lévő idegsejtek felszínén található több különböző receptoron kötődik. Ez megszakítja a „neurotranszmittereknek” nevezett, az agysejtek közötti kommunikációt lehetővé tévő kémiai anyagok révén történő jelátvitelt az idegsejtek között. Feltételezések szerint az olanzapin kedvező hatása a (szerotoninnak is nevezett) 5-hidroxitriptamin és a dopamin receptorok gátlásának tulajdonítható. Mivel ezek a neurotranszmitterek közreműködnek a skizofréniában és a bipoláris zavarban, az olanzapin a betegség tüneteinek csökkentésével elősegíti az agyi tevékenység normalizálódását.

### **Milyen módszerekkel vizsgálták az Olanzapine Mylan-t?**

Mivel az Olanzapine Mylan egy generikus gyógyszer, a tanulmányok kizárólag a készítmény referenciakészítménnyel való biológiai egyenértékűségének (azaz a két gyógyszer ugyanolyan mennyiségű aktív hatóanyagot juttat a szervezetbe) bizonyítására korlátozódtak.

### **Milyen kockázatokkal jár az Olanzapine Mylan alkalmazása?**

Mivel az Olanzapine Mylan egy generikus gyógyszer, és biológiai egyenértékű a referenciakészítménnyel, előnyei és hátrányai azonosnak tekintendők a referenciakészítmény hasonló tulajdonságaival.

### **Miért engedélyezték az Olanzapine Mylan forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy az Olanzapine Mylan a Zyprexa-val mind biológiai egyenértékűnek, mind minőségi szempontból összehasonlíthatónak bizonyult. Következésképpen a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy ugyanúgy, mint a Zyprexa-nál, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta az Olanzapine Mylan-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

### **Az Olanzapine Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ:**

2008. október 7-én az Európai Bizottság a Generics Encycive [UK] Ltd. részére az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki az Olanzapine Mylan-ra vonatkozóan.

Az Olanzapine Mylan-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

A referenciakészítmény teljes EPAR-ja szintén az EMEA weboldalán található.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2008.**