

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**OLANZAPIN MYLAN****Sammanfattning EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Olanzapin Mylan?

Olanzapin Mylan är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen olanzapin. Det finns som vita tabletter (runda: 2,5, 5, 7,5 och 10 mg; ovala: 15 och 20 mg).

Olanzapin Mylan är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Olanzapine Mylan liknar referensläkemedlet Zyprexa som redan är godkänt i Europeiska unionen (EU). Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Olanzapin Mylan för?

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

Den rekommenderade startdosen av Olanzapin Mylan-tabletter 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 då Olanzapin Mylan ges tillsammans med andra läkemedel, då startdosen kan vara 10 mg per dag. Dosen justeras utifrån hur väl patienten svarar på och tolererar behandlingen. Det vanliga dosintervallet är mellan 5 och 20 mg per dag. Patienter över 65 år samt patienter som har problem med lever eller njurar kan behöva en lägre startdos på 5 mg per dag. Olanzapin Mylan rekommenderas inte för patienter under 18 års ålder, eftersom det saknas uppgifter om säkerhet och effekt för denna grupp.

Hur verkar Olanzapin Mylan?

Den aktiva substansen i Olanzapin Mylan, 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. Dess exakta verkningsmekanism är okänd, men läkemedlet binder till flera olika receptorer på ytan av nervceller i hjärnan. Detta stör de signaler som överförs mellan

hjärncellerna av så kallade neurotransmittorer (kallas även 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 sjukdomssymptomen.

Hur har Olanzapin Mylans effekt undersökts?

Då Olanzapin Mylan är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester i syfte att visa att det är bioekvivalent med referensläkemedlet (dvs. de två läkemedlen bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen).

Vilka är riskerna med Olanzapin Mylan?

Då Olanzapin Mylan ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet, anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Olanzapin Mylan godkänts?

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

Mer information om Olanzapin Mylan:

Den 7 oktober 2008 beviljade Europeiska kommissionen Generics (UK) Ltd. ett godkännande för försäljning av Olanzapin Mylan som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMEA:s webbplats.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 08-2008.