



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/685358/2012  
EMA/H/C/000810

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

# Olanzapine Teva

olanzapinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Olanzapine Teva. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Olanzapine Teva.

## **Co je Olanzapine Teva?**

Olanzapine Teva je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku olanzapin. Je dostupný ve formě tablet (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg) a tablet „dispergovatelných v ústech“ (5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg). Tablety dispergovatelné v ústech jsou tablety, které se v ústech rozpouštějí.

Olanzapine Teva je „generikum“. To znamená, že přípravek Olanzapine Teva je obdobou „referenčních přípravků“, které jsou již v Evropské unii registrovány, a sice přípravků Zyprexa a Zyprexa Velotab. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## **K čemu se přípravek Olanzapine Teva používá?**

Přípravek Olanzapine Teva se používá k léčbě dospělých trpících schizofrenií. Schizofrenie je duševní onemocnění s řadou příznaků, mezi něž patří neuspořádané myšlení a řeč, halucinace (slyšení nebo vidění věcí, které neexistují), podezřívavost a bludy (chybné domněnky). Přípravek Olanzapine Teva je účinný rovněž při udržování zlepšeného stavu u pacientů, kteří již reagovali zlepšením na úvodní fázi léčby.

Přípravek Olanzapine Teva se používá také k léčbě středně závažných až závažných manických epizod (extrémně povznesených nálad) u dospělých. Může se dále používat k prevenci opětovného výskytu těchto epizod u dospělých s bipolární poruchou (duševním onemocněním, u kterého se střídají období povznesené nálady a deprese), kteří již reagovali na úvodní fázi léčby.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



## **Jak se přípravek Olanzapine Teva používá?**

Doporučená počáteční dávka přípravku Olanzapine Teva závisí na léčeném onemocnění: dávka 10 mg denně se používá u schizofrenie a k prevenci manických epizod a dávka 15 mg denně k léčbě manických epizod, pokud přípravek není užíván společně s jinými léky. V takovém případě může být počáteční dávka 10 mg denně. Dávka se upraví podle toho, jak pacient na léčbu reaguje a jak ji snáší. Obvyklé rozmezí dávek se pohybuje od 5 do 20 mg denně. Tablety dispergovatelné v ústech, které je možné použít namísto běžných tablet, se užívají vložením na jazyk, kde se rychle rozpustí ve slinách, nebo jejich smícháním s vodou a následným spolknutím. U pacientů starších 65 let a u pacientů s onemocněním jater nebo ledvin může být zapotřebí použít nižší počáteční dávku (5 mg denně).

## **Jak přípravek Olanzapine Teva působí?**

Léčivá látka v přípravku Olanzapine Teva, olanzapin, je antipsychotikum. Je známý jako „atypické“ antipsychotikum, protože se liší od ostatních antipsychotických léčivých přípravků starší generace, které jsou k dispozici od 50. let 20. století. Přesný mechanismus jeho účinku není znám, váže se však na několik receptorů na povrchu nervových buněk v mozku. To narušuje přenos signálů mezi buňkami mozku zprostředkovaný „neurotransmitery“, chemickými látkami, které umožňují vzájemnou komunikaci mezi nervovými buňkami.

Předpokládá se, že příznivý účinek olanzapinu je dán tím, že blokuje receptory neurotransmiterů 5-hydroxytryptaminu (nazývaného také serotonin) a dopaminu. Jelikož tyto neurotransmitery sehrávají určitou úlohu u schizofrenie i u bipolární poruchy, pomáhá olanzapin normalizovat mozkovou činnost, čímž zmírňuje příznaky uvedených onemocnění.

## **Jak byl přípravek Olanzapine Teva zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Olanzapine Teva je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčními přípravky. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Olanzapine Teva?**

Jelikož přípravek Olanzapine Teva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčními přípravky, jeho přínosy a rizika se shodují s přínosy a riziky referenčních přípravků.

## **Na základě čeho byl přípravek Olanzapine Teva schválen?**

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Olanzapine Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravky Zyprexa a Zyprexa Velotab. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravků Zyprexa a Zyprexa Velotab přínosy přípravku Olanzapine Teva převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Olanzapine Teva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Olanzapine Teva**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Olanzapine Teva platné v celé Evropské unii dne 12. prosince 2007.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Olanzapine Teva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Olanzapine Teva

naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravky.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2012.