



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Olanzapin Teva

## olanzapin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Olanzapin Teva. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Olanzapin Teva skal anvendes.

### Hvad er Olanzapin Teva?

Olanzapin Teva er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof olanzapin. Det fås som tabletter (2,5, 5, 7,5, 10, 15 og 20 mg) og som smeltetabletter (5, 10, 15 og 20 mg). Smeltetabletter er tabletter, som opløser sig i munden.

Olanzapin Teva er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Olanzapin Teva er identisk med 'referencelægemidler', som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Zyprexa og Zyprexa Velotab. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvad anvendes Olanzapin Teva til?

Olanzapin Teva anvendes til behandling af voksne med skizofreni. Skizofreni er en psykisk sygdom, hvis symptomer blandt andet er desorganiseret tankegang og tale, hallucinationer (opfattelsen af at høre eller se ting, som ikke er der), mistænksomhed og vrangforestillinger (forestillinger, der er ude af trit med virkeligheden). Olanzapin Teva er også effektivt i fastholdelsen af den kliniske bedring ved fortsat behandling af patienter, der har vist initial behandlingsrespons.

Olanzapin Teva anvendes ligeledes til at behandle moderate til svære maniske episoder (ekstremt højt humør) hos voksne. Det kan også anvendes til at forebygge recidiverende episoder (når symptomerne vender tilbage) hos voksne med bipolar sygdom (en psykisk lidelse, hvor patienten svinger mellem højt humør og depression), som har vist initial behandlingsrespons.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Hvordan anvendes Olanzapin Teva?

Den anbefalede startdosis af Olanzapin Teva afhænger af, hvilken sygdom der behandles. Der anvendes 10 mg om dagen til skizofreni og forebyggelse af maniske episoder og 15 mg om dagen til behandling af maniske episoder, medmindre det anvendes sammen med andre lægemidler. I så fald kan startdosis være på 10 mg om dagen. Dosis justeres afhængigt af, hvor god patientens respons er, og hvor godt patienten tåler behandlingen. Det sædvanlige dosisområde ligger mellem 5 og 20 mg om dagen. Smeltetabletterne, der kan anvendes som et alternativ til tabletterne, tages ved, at de lægges under tungen, hvor de hurtigt opløses af spytet, eller ved at man opløser dem i vand, før de tages. Patienter over 65 år og patienter, som har problemer med deres lever eller nyrer, skal muligvis have en lavere startdosis på 5 mg om dagen.

## Hvordan virker Olanzapin Teva?

Det aktive stof i Olanzapin Teva, olanzapin, er et antipsykotisk lægemiddel. Det kaldes et "atypisk" antipsykotisk middel, fordi det adskiller sig fra de ældre antipsykotiske midler, der har været på markedet siden 1950'erne. Dets nøjagtige virkningsmekanisme kendes ikke, men det bindes til flere receptorer på overfladen af nervecellerne i hjernen. Derved afbrydes de signaler, som hjernecellerne sender til hinanden ved hjælp af "neurotransmittere", dvs. kemiske stoffer, som nervecellerne kommunikerer med indbyrdes. Det menes, at den gavnlige virkning af olanzapin skyldes, at det blokerer receptorerne for neurotransmitternes 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin) og dopamin. Da disse neurotransmittere er medvirkende til skizofreni og bipolar sygdom, hjælper olanzapin med til at normalisere hjernevirksomheden, hvilket mindsker symptomerne på disse sygdomme.

## Hvordan er Olanzapin Teva blevet undersøgt?

Da Olanzapin Teva er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de producerer den samme mængde af det aktive stof i kroppen).

## Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Olanzapin Teva?

Da Olanzapin Teva er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlerne, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlerne.

## Hvorfor er Olanzapin Teva blevet godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at Olanzapin Teva i overensstemmelse med EU's krav har vist sig at være af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Zyprexa og Zyprexa Velotab. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Zyprexa og Zyprexa Velotab. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Olanzapin Teva.

## Andre oplysninger om Olanzapin Teva:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Olanzapin Teva den 12. december 2007.

Den fuldstændige EPAR for Olanzapin Teva findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere

oplysninger om behandling med Olanzapin Teva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlerne findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2012.