



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPRA-yhteenveto

---

# Olanzapine Teva

## olantsapiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Olanzapine Teva - lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Olanzapine Tevan käytön ehdoista.

### Mitä Olanzapine Teva on?

Olanzapine Teva on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena olantsapiinia. Sitä on saatavissa tabletteina (2,5, 5, 7,5, 10, 15 ja 20 mg) sekä suussa hajoavina tabletteina (5, 10, 15 ja 20 mg). Suussa hajoavat tabletit liukenevat suussa.

Olanzapine Teva on generinen lääke. Tämä merkitsee sitä, että Olanzapine Teva on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saaneet alkuperäisvalmisteet Zyprexa ja Zyprexa Velotab. Lisätietoja rinnakkaislääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

### Mihin Olanzapine Tevaa käytetään?

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

Olanzapine Tevaa käytetään myös keskivaikeiden ja vaikeiden maniavaiheiden (erittäin korkea mieliala) hoitoon aikuisilla. Sitä voidaan käyttää myös näiden vaiheiden uusiutumisen (oireiden palaamisen) estämiseen aikuisilla potilailla, jotka sairastavat kaksisuuntaista mielialahäiriötä (psyykkinen sairaus, jossa maanisuus- ja masennuskaudet vaihtelevat) ja joihin ensimmäinen hoitajakso on tehonnut.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.



## Miten Olanzapine Tevaa käytetään?

Olanzapine Tevan 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. Suussa hajoavia tabletteja, joita voidaan käyttää tavanomaisten tablettien vaihtoehtona, otetaan asettamalla ne kielen päälle, missä ne liukenevat nopeasti syljen vaikutuksesta, tai ne voidaan sekoittaa veteen ennen nielemistä. Pienempi aloitusannos, 5 mg vuorokaudessa, saatetaan tarvita yli 65-vuotiailla potilailla ja potilailla, joilla on maksan tai munuaisten toimintahäiriö.

## Miten Olanzapine Teva toimii?

Olanzapine Tevan vaikuttava aine olantsapiini on psykoosilääke. Se tunnetaan ns. 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 (tunnetaan myös nimellä serotoniini) ja dopamiinin reseptorit. Koska nämä välittäjäaineet liittyvät skitsofreniaan ja kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön, olantsapiini normalisoi aivojen toimintaa ja vähentää näiden sairauksien oireita.

## Miten Olanzapine Tevaa on tutkittu?

Koska Olanzapine Teva on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmisteisiin nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

## Mitkä ovat Olanzapine Tevan edut ja riskit?

Koska Olanzapine Teva on geneerinen lääkevalmiste ja koska se on bioekvivalentti alkuperäislääkevalmisteille, sen hyötyjen ja riskien oletetaan olevan samat kuin alkuperäislääkevalmisteilla.

## Miksi Olanzapine Teva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Olanzapine Tevan on voitu osoittaa olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Zyprexan ja Zyprexa Velotabin kanssa. Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Zyprexan ja Zyprexa Velotabin tavoin sen hyöty on suurempi kuin havaittu riski. Komitea suositteli, että Olanzapine Tevalle annetaan myyntilupa.

## Muuta tietoa Olanzapine Tevasta

Euroopan komissio myönsi 12. joulukuuta 2007 Olanzapine Tevalle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Olanzapine Tevaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) .

Lisätietoja Olanzapine Teva -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2012.