



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Olanzapine Teva

olanzapin

Ez az Olanzapine Teva-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Olanzapine Teva alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Olanzapine Teva?

Az Olanzapine Teva egy olanzapin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (2,5; 5; 7,5; 10; 15 és 20 mg) és szájban diszpergálódó tabletták (5; 10; 15 és 20 mg) formájában kapható. A szájban diszpergálódó tabletták a szájban oldódnak fel.

Az Olanzapine Teva „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Olanzapine Teva megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Zyprexa és Zyprexa Velotab nevű „referencia-gyógyszerekkel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatóak.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Olanzapine Teva?

Az Olanzapine Teva-t szkizofréniában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. A szkizofrénia olyan elmebetegség, amelynek számos tünete van, így a zavaros gondolkodás és beszéd, a hallucinációk (a beteg olyan dolgokat hall és lát, amelyek nincsenek az adott helyen), a gyanakvás és a téveszmék. Az Olanzapine Teva hatásosan tartja fenn a javulást is azoknál a betegeknél, akik kezdeti terápiás választ mutattak.

Az Olanzapine Teva-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 betegség) szenvedő felnőtteknél, akik kezdeti terápiás választ mutattak.



A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Olanzapine Teva-t?

Az Olanzapine Teva ajánlott kezdő adagja a kezelt betegségtől függ: 10 mg/nap adagban alkalmazzák szkizofrénia esetében és a mániás epizódok megelőzésére; 15 mg/nap adagban pedig a mániás epizódok kezelésére, de másik gyógyszerekkel 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 napi 5 és 20 mg között van. A tableta alternatívájaként alkalmazható szájon diszpergálódó tablettát a nyelvre kell helyezni, ahol a nyál hatására gyorsan szétesik, vagy lenyelés előtt vízben kell elkeverni. Kisebb, 5 mg/nap kezdő dózisa lehet szükség 65 év feletti, valamint máj- és vesebetegségben szenvedő betegeknél.

Hogyan fejt ki hatását az Olanzapine Teva?

Az Olanzapine Teva hatóanyaga, az olanzapin, egy antipszichotikum. „Atípusos” antipszichotikumként ismert, mivel eltér azoktól a régebbi antipszichotikumoktól, amelyeket az 1950-es évek óta alkalmaznak. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de az agyban lévő idegsejtek felszínén található több különböző receptorhoz kötődik. Ez megszakítja a „neurotranszmitterek”, azaz az idegsejtek egymás közötti kommunikációját lehetővé tevő kémiai anyagok által az agysejtek között továbbított jeleket.

Feltételezések szerint az olanzapin kedvező hatása a (szerotoninnak is nevezett) 5-hidroxitriptamin és a dopamin neurotranszmitterek receptorai gátlásának tulajdonítható. Mivel ezek a neurotranszmitterek közreműködnek a szkizofréniaiban és a bipoláris zavarban, az olanzapin ezen betegségek tüneteinek a csökkentésével elősegíti az agyi tevékenység normalizálódását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Olanzapine Teva-t?

Mivel az Olanzapine Teva generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerekkel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Olanzapine Teva alkalmazása?

Mivel az Olanzapine Teva generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerekkel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszerek előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Olanzapine Teva forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy az Olanzapine Teva minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Zyprexa-val és a Zyprexa Velotab-bal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Zyprexa-hoz és a Zyprexa Velotab-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta az Olanzapine Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Olanzapine Teva-val kapcsolatos egyéb információ:

2007. december 12-én az Európai Bizottság az Olanzapine Teva-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Olanzapine Teva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Olanzapine Teva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2012.