



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Olanzapine Teva

olanzapina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Olanzapine Teva. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Olanzapine Teva do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

## Co to jest Olanzapine Teva?

Olanzapine Teva jest lekiem, który zawiera substancję czynną olanzapinę. Lek jest dostępny w postaci tabletek (2,5; 5; 7,5; 10; 15 i 20 mg) i w postaci tabletek rozpuszczających się w jamie ustnej (5, 10, 15 i 20 mg).

Lek Olanzapine Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Olanzapine Teva jest podobny do leków referencyjnych o nazwach Zyprexa i Zyprexa Velotab, które są już dopuszczone do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

## W jakim celu stosuje się lek Olanzapine Teva?

Lek Olanzapine Teva stosuje się w leczeniu schizofrenii u osób dorosłych. Schizofrenia jest chorobą psychiczną objawiającą się szeregiem symptomów, w tym dezorganizacją myślenia i mowy, omamami (słyszenie lub widzenie rzeczy, które nie istnieją), podejrzliwością i urojeniami (błędnymi przekonaniami). Lek Olanzapine Teva jest również skuteczny pod względem utrzymywania poprawy u pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na wstępne leczenie.

Lek Olanzapine Teva stosuje się także w leczeniu umiarkowanych lub ciężkich epizodów maniakałnych (niezwykle podwyższonego nastroju) u osób dorosłych. Lek można także stosować w celu zapobiegania nawrotom tych epizodów (w przypadku ponownego pojawienia się objawów) u osób dorosłych z chorobą dwubiegunową (choroba psychiczna, w której na przemian występują okresy podwyższonego nastroju i depresji), u których wystąpiła odpowiedź na wstępne leczenie.



Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## **Jak stosować lek Olanzapine Teva?**

Zalecana dawka początkowa leku Olanzapine Teva jest uzależniona od leczonej choroby: w schizofrenii i w zapobieganiu epizodom maniakalnym stosuje się 10 mg na dobę, natomiast w leczeniu epizodów maniakalnych stosuje się 15 mg/dobę, chyba że lek ten stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami: w takim przypadku dawka początkowa może wynosić 10 mg na dobę. Dawkę dostosowuje się w zależności od tego, jak dobrze pacjent reaguje na leczenie i jak je toleruje. Zazwyczaj dawka wynosi od 5 do 20 mg na dobę. Tabletki rozpuszczające się w jamie ustnej – które można stosować jako alternatywę do zwykłych tabletek – przyjmuje się, umieszczając je na języku, gdzie szybko się rozpadają w ślinie, bądź mieszając je w wodzie przed połknięciem. U pacjentów w wieku powyżej 65 lat, a także u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek mogą być konieczne niższe dawki początkowe (5 mg na dobę).

## **Jak działa lek Olanzapine Teva?**

Substancja czynna leku Olanzapine Teva, olanzapina, jest lekiem przeciwpsychotycznym. Jest on określany jako atypowy lek przeciwpsychotyczny, gdyż różni się od starszych leków przeciwpsychotycznych, które są dostępne od lat 50. XX w. Dokładny mechanizm działania leku nie jest znany, lecz przyłącza się on do kilku różnych receptorów na powierzchni komórek nerwowych mózgu. Powoduje to przerwanie sygnałów przesyłanych pomiędzy komórkami mózgu przez neuroprzekaźniki – związki chemiczne, które pozwalają komórkom nerwowym komunikować się między sobą.

Uważa się, że korzystne działanie olanzapiny jest związane z blokowaniem receptorów dla neuroprzekaźników 5-hydroksytryptaminy (zwanej również serotoniną) i dopaminy. Ze względu na to, że neuroprzekaźniki te odgrywają rolę w schizofrenii i w chorobie dwubiegunowej, olanzapina pomaga w normalizacji aktywności mózgu, zmniejszając objawy tych chorób.

## **Jak badano lek Olanzapine Teva?**

Ponieważ lek Olanzapine Teva jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leków referencyjnych. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Olanzapine Teva?**

Ze względu na fakt, że produkt Olanzapine Teva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leków referencyjnych, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się te same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku wymienionych leków referencyjnych.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Olanzapine Teva?**

6CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – lek Olanzapine Teva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leków Zyprexa i Zyprexa Velotab. Dlatego w opinii CHMP, tak jak w przypadku leków Zyprexa i Zyprexa Velotab, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Olanzapine Teva do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące leku Olanzapine Teva:**

W dniu 12 grudnia 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Olanzapine Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Olanzapine Teva znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Olanzapine Teva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2012.