



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536711/2024
EMA/H/C/000961

Olanzapine Viatris¹ (*olansapiin*)

Ülevaade ravimist Olanzapine Viatris ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Olanzapine Viatris ja milleks seda kasutatakse?

Olanzapine Viatrist kasutatakse skisofreeniaga täiskasvanute raviks. Skisofreenia on psüühikahäire, mille sümptomid on näiteks luulud, mõtlemis- ja kõnehäired, kahtlustamine ja hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine).

Samuti kasutatakse Olanzapine Viatrist täiskasvanutel mõõdukate või raskete maniaepisoodide (meeleolu äärmuslik tõus) raviks. Ravimit tohib kasutada ka nende episoodide kordumise (sümptomite taastekke) ennetamiseks bipolaarse häirega täiskasvanutel (psüühikahäire, mille korral vahelduvad meeleolu äärmuslik tõus ja langus), kes on reageerinud esmasele ravikuurile.

Olanzapine Viatris sisaldab toimeainet olansapiini ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Olanzapine Viatris sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Olanzapine Viatrise võrdlusravim on Zyprexa. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Olanzapine Viatrist kasutatakse?

Olanzapine Viatrist turustatakse tablettidena ja seda võetakse üks kord ööpäevas. Annus sõltub ravitavast haigusest ja seda võib kohandada sõltuvalt patsiendi ravivastusest ja sellest, kuidas ta talub ravi.

Olanzapine Viatris on retseptiravim.

Lisateavet Olanzapine Viatrise kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Olanzapine Viatris toimib?

Olanzapine Viatrise toimeaine olansapiin on antipsühhootikum (psühhoosivastane ravim). Seda nimetatakse ebatüüpiliseks antipsühhootikumiks, sest see erineb varasematest, alates 1950. aastatest turustatud antipsühhootikumidest. Olansapiini täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid see seondub

¹ Varasem nimetus Olanzapine Mylan.



aju närvirakkude pinnal oleva mitme retseptoriga. See häirib ajurakkudevahelisi närvisignaale, mida edastavad neurotransmitterid (virgatsained). Need on kemikaalid, mis võimaldavad närvirakkudevahelist signaaliülekannet.

Arvatakse, et olansapiini kasulik toime seisneb neurotransmitterite 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniin) ja dopamiini retseptorite blokeerimises. Et need neurotransmitterid osalevad skisofreenia ja bipolaarse meeleoluhäire tekkimisel, aitab olansapiin ajutalitlust normaliseerida, vähendades nende haiguste sümptomeid.

Kuidas on Olanzapine Viatrist uuritud?

Võrdlusravimiga Zyprexa on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Olanzapine Viatrisega korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Olanzapine Viatrise kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Mis on Olanzapine Viatrise kasulikkus ja riskid?

Et Olanzapine Viatris on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Olanzapine Viatris ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Olanzapine Viatrise võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Zyprexa. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Zyprexa korral, ületab Olanzapine Viatrise kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Olanzapine Viatrise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Olanzapine Viatrise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik Zyprexa suhtes kehtestatud lisameetmed kehtivad asjakohasel juhul ka Olanzapine Viatrise suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Olanzapine Viatrise kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Olanzapine Viatrise kohta teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Olanzapine Viatrise kohta

Olanzapine Mylan sai müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 7. oktoobril 2008.

Ravimi nimetus muudeti 15. oktoobril 2024 nimetuseks Olanzapine Viatris.

Lisateave Olanzapine Viatrise kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2024.