

EMA/547788/2014
EMA/H/C/1088

Kokkuvõte üldsusele

Olazax Disperzi

olansapiin

See on ravimi Olazax Disperzi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Olazax Disperzi?

Olazax Disperzi on ravim, mis sisaldab toimeainena olansapiini. Seda turustatakse suus disperseeruvate tablettidena (5, 7,5, 10, 15 ja 20 mg). Suus disperseeruvad tabletid lahustuvad suus.

Olazax Disperzi on geneeriline ravim. See tähendab, et Olazax Disperzi on sarnane võrdlusravimitega Zyprexa ja Zyprexa Velotab, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Olazax Disperzit kasutatakse?

Olazax Disperzit kasutatakse täiskasvanud patsientidel skisofreenia ravimiseks. Skisofreenia on vaimuhaigus, millel on mitmesugused sümptomid, sealhulgas mõtlemis- ja kõnehäired, hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine), kahtlustamine ja luulud. Olazax Disperzit saab kasutada ka esialgse ravivastusega patsientide paranemistulemuse efektiivseks säilitamiseks.

Samuti kasutatakse Olazax Disperzit mõõdukate ja raskete maaniaepisoodide (meeleolu äärmuslik tõus) raviks täiskasvanud patsientidel. Seda võib kasutada ka episoodide kordumise (sümptomite taastekkimise) ennetamiseks bipolaarse meeleluuhäirega (vaimuhaigus, kus vahelduvad meeleolu liigne tõus ja langus) patsientidel, kellel on tekkinud esialgne ravivastus.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Olazax Disperzit kasutatakse?

Olazax Disperzi soovituslik algannus sõltub ravitavast haigusest: skisofreenia korral ja maaniaepisoodide ennetamiseks kasutatakse annust 10 mg ööpäevas ning maaniaepisoodide raviks 15 mg ööpäevas, välja arvatud kasutamisel koos teiste ravimitega, mil algannus võib olla 10 mg ööpäevas. Annust kohandatakse olenevalt patsiendi ravivastusest ja ravimitaluvusest. Tavaline annusevahemik on 5–20 mg päevas. Suus disperseeruvad tabletid asetatakse keelele, kus need sulges lagunevad, või segatakse enne neelamist veega. Üle 65-aastased patsiendid ning neeru- ja maksapuudulikkusega patsiendid võivad vajada väiksemat algannust (5 mg ööpäevas).

Kuidas Olazax Disperzi toimib?

Olazax Disperzi toimeaine olansapiin on antipsühhootikum. Seda nimetatakse ebatüüpiliseks antipsühhootikumiks, sest see erineb vanematest, alates 1950. aastatest turustatud antipsühhootikumidest. Selle täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid aine seondub aju närvirakkude pinnal oleva mitme retseptoriga. See häirib neurotransmitterite (virgatsainete) vahendatavaid närvisignaale. 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 ajutegevust normaliseerida, vähendades nende haiguste sümptomeid.

Kuidas Olazax Disperzit uuriti?

Et Olazax Disperzi on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati selle bioekvivalentsust võrdlusravimitega Zyprexa ja Zyprexa Velotab. Ravimid on bioekvivalentsed, kui nad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Olazax Disperzi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Olazax Disperzi on geneeriline ravim ja bioekvivalentne võrdlusravimitega, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimitel.

Miks Olazax Disperzi heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Olazax Disperzi võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimitega Zyprexa ja Zyprexa Velotab. Seetõttu oli inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Zyprexa ja Zyprexa Velotabi korral, ületab kasulikkus ravimiga kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimi Olazax Disperzi müügiloa.

Muu teave Olazax Disperzi kohta

Euroopa Komisjon andis Olazax Disperzi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 10. detsembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Olazax Disperzi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Olazax Disperziga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2014.