



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519605/2014
EMA/H/C/001087

Kokkuvõte üldsusele

Olazax

olansapiin

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

Mis on Olazax?

Olazax on ravim, mis sisaldab toimeainena olansapiini. Seda turustatakse tablettidena (5, 7,5, 10, 15 ja 20 mg).

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

Milleks Olazaxi kasutatakse?

Olazaxi 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. Olazaxi saab kasutada ka esialgse ravivastusega patsientide paranemistulemuse efektiivseks säilitamiseks.

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

Olazax on retseptiravim.

Kuidas Olazaxi kasutatakse?

Olazaxi 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 ööpäevas. Üle 65-aastased patsiendid ning neeru- ja maksapuudulikkusega patsiendid võivad vajada väiksemat algannust (5 mg ööpäevas).

Kuidas Olazax toimib?

Olazaxi toimeaine olansapiin on antipsühhootikum (psühhosivastane ravim). 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 Olazaxi uuriti?

Et Olazax on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati Olazaxi bioekvivalentsust võrdlusravimiga Zyprexa. Ravimid on bioekvivalentsed, kui nad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Olazaxi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Olazax heaks kiideti?

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

Muu teave Olazaxi kohta

Euroopa Komisjon andis Olazaxi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 11. detsembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Olazaxi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Olazaxiga 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.