



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Olanzapine Viatris¹ (*olantsapiini*)

Yleistiedot Olanzapine Viatris -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Olanzapine Viatris on ja mihin sitä käytetään?

Olanzapine Viatrisia käytetään aikuisten skitsofrenian hoitoon. Skitsofrenia on mielisairaus, jonka oireita ovat mm. harhakuvitelmat, ajattelun ja puheen sekavuus, epäluuloisuus ja aistiharhat (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat).

Olanzapine Viatrisia käytetään myös keskivaikeiden tai vaikeiden maniavaiheiden (poikkeavalla tavalla kohonnut mieliala) hoitoon aikuisilla. Sitä voidaan käyttää myös näiden vaiheiden uusiutumisen (oireiden palaamisen) estämiseen kaksisuuntaista mielialahäiriötä (psykykinen sairaus, jossa maanisuus ja masennus vaihtelevat kausittain) sairastavilla aikuisilla potilailla, joihin ensimmäinen hoitajakso on tehonnut.

Olanzapine Viatrisin vaikuttava aine on olantsapiini, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Olanzapine Viatris sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Olanzapine Viatrisin viitevalmiste on Zyprexa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Olanzapine Viatrisia käytetään?

Olanzapine Viatrisia on saatavana tabletteina, ja se otetaan kerran vuorokaudessa. Annos määräytyy hoidettavan sairauden mukaan. Sitä voidaan muuttaa sen mukaan, miten hyvin hoito tehoaa ja miten potilas sietää sitä.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Olanzapine Viatrisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Olanzapine Viatris vaikuttaa?

Olanzapine Viatrisin vaikuttava aine olantsapiini on psykoosilääke. Se tunnetaan epätyypillisenä psykoosilääkkeenä, koska se poikkeaa vanhemmista psykoosilääkkeistä, joita on ollut saatavilla 1950-luvulta lähtien. Sen tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta se kiinnittyy useisiin reseptoreihin

¹ Aiemmin tunnettu nimellä Olanzapine Mylan.



aivojen hermosolujen pinnalla. Tämä häiritsee hermovälittäjäaineiden välittämiä signaaleja aivosolujen välillä. Hermovälittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään.

Olanzapiniin suotuisan vaikutuksen oletetaan johtuvan siitä, että se salpaa 5-hydroksitryptamiinin (serotoniinin) ja dopamiinin reseptoreja. Koska nämä välittäjäaineet liittyvät skitsofreniaan ja kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön, olanzapini auttaa normalisoimaan aivojen toimintaa ja vähentämään näiden sairauksien oireita.

Miten Olanzapine Viatrisia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Zyprexalla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Olanzapine Viatrisin osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Olanzapine Viatrisin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksia osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Olanzapine Viatrisin hyödyt ja riskit?

Koska Olanzapine Viatris on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Miksi Olanzapine Viatris on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Olanzapine Viatrisin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Zyprexan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Zyprexan tavoin Olanzapine Viatrisista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Olanzapine Viatrisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Olanzapine Viatrisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Zyprexaa koskevat lisätoimet koskevat myös Olanzapine Viatrisia soveltuvien osien.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Olanzapine Viatrisin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Olanzapine Viatrisista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Olanzapine Viatrisista

Olanzapine Mylan sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 7. lokakuuta 2008.

Lääkkeen nimi muutettiin Olanzapine Viatrisiksi 15. lokakuuta 2024.

Lisätietoja Olanzapine Viatrisista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris. Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 12-2024.