



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547789/2014  
EMA/H/C/1088

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Olazax Disperzi

## olantsapiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Olazax Disperzi -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Olazax Disperzi -lääkevalmisteen käytön ehdoista.

### Mitä Olazax Disperzi on?

Olazax Disperzi on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena olantsapiinia. Sitä on saatavana suussa hajoavina tabletteina (5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg). Tällaiset tabletit liukenevat helposti suussa.

Olazax Disperzi on geneerinen lääke. Tämä merkitsee sitä, että Olazax Disperzi on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saaneet alkuperäisvalmisteet Zyprexa ja Zyprexa Velotab. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

### Mihin Olazax Disperziä käytetään?

Olazax Disperziä käytetään skitsofrenian hoitoon aikuisilla. Skitsofrenia on psyykinen sairaus, johon kuuluu erilaisia oireita, kuten ajattelun ja puheen sekavuutta, aistiharhoja (kuulo- tai näköharhoja), epäluuloisuutta ja harhakuvitelmia. Olazax Disperzi on myös tehokas parantuneen tilan ylläpidossa potilailla, joihin ensimmäinen hoitojakso on tehonnut.

Olazax Disperziä käytetään myös keskivaikeiden ja vaikeiden maniavaiheiden (erittäin korkea mieliala) hoitoon aikuisilla. Sitä voidaan käyttää myös näiden vaiheiden uusiutumisen (oireiden palaamisen) estämiseen aikuisilla potilailla, jotka sairastavat kaksisuuntaista mielialahäiriötä (psyykinen sairaus, jossa maanisuus- ja masennuskaudet vaihtelevat) ja joihin ensimmäinen hoitojakso on tehonnut.

Lääkettä saa vain lääkemääräyksellä.



## Miten Olazax Disperziä käytetään?

Olazax Disperzin suositeltava aloitusannos määräytyy hoidettavan sairauden mukaan. Skitsofrenian hoidossa ja maniavaiheiden ehkäisyssä käytettävä annos on 10 mg vuorokaudessa. Maniavaiheiden hoidossa käytettävä annos on 15 mg vuorokaudessa, ellei lääkettä käytetä yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, jolloin aloitusannos voi olla 10 mg/vuorokausi. Annosta säädetään sen mukaan, millainen potilaan hoitovaste on ja miten hän sietää hoitoa. Tavanomainen annos on 5 – 20 mg päivässä. Suussa hajoava tabletti asetetaan kielen päälle, jossa se liukenee syljen vaikutuksesta, tai se voidaan sekoittaa veteen ennen nielemistä. Voi olla syytä antaa pienempi aloitusannos, 5 mg vuorokaudessa, yli 65-vuotiaille potilaille ja potilaille, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

## Miten Olazax Disperzi vaikuttaa?

Olazax Disperzin vaikuttava aine olantsapiini on psykoosilääke. Se tunnetaan ns. epätyypillisenä psykoosilääkkeenä, koska se poikkeaa vanhemmista, 1950-luvulta lähtien saatavilla olleista psykoosilääkkeistä. Sen tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta se kiinnittyy useisiin erilaisiin reseptoreihin hermosolujen pinnalla aivoissa. Tämä katkaisee välittäjäaineiden välittämät signaalit aivosolujen välillä. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut pystyvät viestimään keskenään. Olantsapiinin hyödyllisen vaikutuksen uskotaan johtuvan siitä, että se salpaa skitsofreniaan liittyvien välittäjäaineiden 5-hydroksitryptamiinin (serotoniini) ja dopamiinin reseptorit. Nämä välittäjäaineet liittyvät skitsofreniaan ja kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön, joten olantsapiini normalisoi aivojen toimintaa ja vähentää näiden sairauksien oireita.

## Miten Olazax Disperziä on tutkittu?

Koska Olazax Disperzi on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmisteisiin Zyprexa ja Zyprexa Velotab nähden. Kaksi lääkettä katsotaan biologisesti samanarvoisiksi, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

## Mitä hyötyä ja riskejä Olazax Disperziin on osoitettu liittyvän tutkimuksissa?

Koska Olazax Disperzi on geneerinen lääkevalmiste ja koska se on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeisiin nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeiden.

## Miksi Olazax Disperzi on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Olanzapine Disperzin on voitu osoittaa olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Zyprexan ja Zyprexa Velotabin kanssa. Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Zyprexan ja Zyprexa Velotabin tavoin sen hyöty on suurempi kuin havaittu riski. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Olazax Disperzille. Muita tietoja Olazax Disperzistä

## Muita tietoja Olazax Disperzistä

Euroopan komissio myönsi 10. joulukuuta 2009 Olazax Disperzille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Olazax Disperziä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisätietoja Olazax Disperzi -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy EPAR-lausuntoon) sekä lääkäriltä ja apteekista. Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2014.