



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519606/2014
EMA/H/C/001087

Julkinen EPAR-yhteenveto

Olazax

olantsapiini

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

Mitä Olazax on?

Olazax on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena olantsapiinia. Sitä on saatavissa tabletteina (5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg).

Olazax on geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Olazax on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Zyprexa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Olazaxia käytetään?

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

Olazaxia 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 (psyykkinen sairaus, jossa maanisuus- ja masennuskaudet vaihtelevat) ja joihin ensimmäinen hoitajakso on tehonnut.

Lääkettä saa vain lääkemääräyksellä.



Miten Olazaxia käytetään?

Olazaxin 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. Voi olla syytä antaa pienempi aloitusannos, 5 mg vuorokaudessa, yli 65-vuotiaille potilaille ja potilaille, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Miten Olazax vaikuttaa?

Olazaxin 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 Olazaxia on tutkittu?

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

Mitä hyötyä ja riskejä Olazaxiin on osoitettu liittyvän tutkimuksissa?

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

Miksi Olazax on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Olazaxin on Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Zyprexan kanssa. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että kuten Zyprexan, sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Olazaxille.

Muita tietoja Olazaxista

Euroopan komissio myönsi 11. joulukuuta 2009 Olazaxille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Olazax-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla: [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-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy EPAR-lausuntoon) sekä lääkäriltä ja apteekista. Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2014.