



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Olanzapine Viatris¹ (*olanzapin*)

Pregled informacija o lijeku Olanzapine Viatris i zašto je odobren u EU-u

Što je Olanzapine Viatris i za što se koristi?

Olanzapin Viatris se koristi za liječenje shizofrenije u odraslih osoba. Shizofrenija je mentalna bolest koja se očituje simptomima kao što su deluzije, nesuvislo razmišljanje i govor, sumnjičavost i halucinacije (bolesnici vide, čuju ili osjećaju nešto čega nema).

Olanzapine Viatris se koristi i za liječenje umjerenih do teških maničnih epizoda (iznimno povišenog raspoloženja) u odraslih osoba. Može se primjenjivati i za sprječavanje ponovne pojave (kada se simptomi vrate) tih epizoda u odraslih osoba s bipolarnim poremećajem (mentalnom bolešću kod koje se izmjenjuju razdoblja povišenog raspoloženja i depresije) koje su odgovorile na početni ciklus liječenja.

Olanzapine Viatris sadrži djelatnu tvar olanzapin te je „generički lijek”. To znači da Olanzapine Viatris sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Olanzapine Viatris je Zyprexa. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Olanzapine Viatris primjenjuje?

Olanzapine Viatris dostupan je u obliku tableta i uzima se jednom dnevno. Doza ovisi o bolesti koja se liječi i može se prilagoditi ovisno o tome koliko dobro bolesnik odgovara na liječenje i koliko dobro ga podnosi.

Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Olanzapine Viatris pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Olanzapine Viatris?

Djelatna tvar lijeka Olanzapine Viatris, olanzapin, je antipsihotik. Poznat je kao „atipičan” antipsihotik jer se razlikuje od starijih antipsihotika koji su dostupni od pedesetih godina prošlog stoljeća. Točan mehanizam djelovanja lijeka nije poznat, ali on se veže na nekoliko receptora na površini živčanih

¹ Prethodno poznat kao Olanzapine Mylan.



stanica u mozgu. Time se prekidaju signali koje između moždanih stanica prenose „neuroprijenosnici“, kemikalije koje omogućavaju međusobnu komunikaciju živčanih stanica.

Smatra se da se koristan učinak olanzapina temelji na blokiranju receptora za neuroprijenosnike 5-hidroksitriptamin (koji se naziva i serotonin) i dopamin. Budući da su ti neuroprijenosnici povezani sa shizofrenijom i bipolarnim poremećajem, olanzapin pridonosi normalizaciji aktivnosti mozga i smanjuje simptome tih bolesti.

Kako je Olanzapine Viatris ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Zyprexa i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Olanzapine Viatris.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Olanzapine Viatris. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Olanzapine Viatris?

Budući da je Olanzapine Viatris generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Olanzapine Viatris odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Olanzapine Viatris ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Zyprexa. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Olanzapine Viatris, kao i od lijeka Zyprexa, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Olanzapine Viatris?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Olanzapine Viatris nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere uspostavljene za lijek Zyprexa također se primjenjuju na lijek Olanzapine Viatris prema potrebi.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Olanzapine Viatris kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Olanzapine Viatris pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Olanzapine Viatris

Za lijek Olanzapine Mylan izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 7. listopada 2008.

Naziv lijeka izmijenjen je u Olanzapine Viatris 15. listopada 2024.

Više informacija o lijeku Olanzapine Viatris dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris. Informacije o referentnom lijeku dostupne su i na mrežnom mjestu Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2024.