



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547812/2014  
EMA/H/C/001085

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Olazax Disperzi

olanzapin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Olazax Disperzi. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu CHMP ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke u vezi s uvjetima za uporabu lijeka Olazax Disperzi.

## Što je Olazax Disperzi?

Olazax Disperzi je lijek koji sadrži djelatnu tvar olanzapin. Dostupan je kao orodisperzibilne tablete (5, 7,5, 10, 15 i 20 mg). Orodisperzibilne tablete su tablete koje se otapaju u ustima.

Olazax Disperzi je „generički lijek“. To znači da je Olazax Disperzi sličan „referentnim lijekovima“ koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Zyprexa i Zyprexa Velotab. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

## Za što se Olazax Disperzi koristi?

Olazax Disperzi se koristi za liječenje shizofrenije u odraslih osoba. Shizofrenija je mentalna bolest koja se očituje nizom sindroma, uključujući neorganizirano razmišljanje i govor, halucinacije (bolesnici čuju ili vide nešto čega nema), sumnje i iluzije (pogrešna vjerovanja). Olazax Disperzi je također djelotvoran u održavanju poboljšanja u bolesnika koji su pokazali početni odgovor na liječenje.

Olazax Disperzi je indiciran za liječenje umjerenih do teških epizoda manije (ekstremno dobrog raspoloženja) u odraslih osoba. Može se također koristiti za sprječavanje ponovnog pojavljivanja ovih epizoda (ako se simptomi ponovno pojave) u odraslih osoba s bipolarnim poremećajem (mentalnom bolesti koja uzrokuje izmjenjujuća razdoblja dobrog raspoloženja i depresije) koji su pokazali početni odgovor na liječenje.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.



## Kako se Olazax Disperzi koristi?

Preporučena početna doza Olazax Disperzi ovisi o bolesti koja se liječi: 10 mg na dan koristi u liječenju shizofrenije i prevenciji epizoda manije, a 15 mg na dan koristi se u liječenju epizoda manije, osim ako se ne koristi zajedno s drugim lijekovima, te u tom slučaju početna doza može biti 10 mg na dan. Doza se prilagođava ovisno o tome koliko dobro bolesnik odgovara na i podnosi terapiju. Raspon uobičajene doze iznosi između 5 i 20 mg na dan. Bolesnici stariji od 65 godina i bolesnici koji imaju problema s jetrom ili bubrezima trebaju započeti terapiju s dozom manjom od 5 mg na dan.

## Kako djeluje Olazax Disperzi?

Djelatna tvar lijeka Olazax Disperzi, olanzapin, je antipsihotik. Poznat je pod nazivom „atipičan“ antipsihotik jer se razlikuje od starijih antipsihotika koji su dostupni od 1950.-ih. Točan mehanizam djelovanja nije poznat, no vezuje se na nekoliko receptora na površini živčanih stanica u mozgu. Ovo ometa signale koji se šalju između stanica mozga od strane „neurotransmitera“, kemikalija koje omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. Smatra se da se korist olanzapina uglavnom temelji na inhibiranju receptora za neurotransmitere 5-hidroksitriptamin (također poznat pod nazivom serotonin) i dopamin. Budući da su ovi neurotransmiteri uključeni u shizofreniju i bipolarni poremećaj, olanzapin pomaže pri normalizaciji moždane aktivnosti smanjujući simptome ovih bolesti.

## Kako je Olazax Disperzi ispitivan?

Budući da je Olazax Disperzi generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bile su ograničena na utvrđivanje činjenice je li riječ o bioekvivalentu referentnim lijekovima Zyprexa i Zyprexa Velotab. Dva lijeka su bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

## Koje su koristi i rizici lijeka Olazax Disperzi?

Budući da je Olazax Disperzi generički lijek te je bioekvivalent referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## Zašto je lijek Olazax Disperzi odobren?

CHMP je zaključio kako je, u skladu s preduvjetima EU-a, potvrđeno kako Olazax Disperzi posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekovima Zyprexa i Zyprexa Velotab. Stoga je stav Odbora kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod Zyprexa i Zyprexa Velotab. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Olazax Disperzi.

## Druge informacije o Olazax Disperzi

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Olazax Disperzi vrijedi na prostoru Europske unije od 11. prosinca 2009.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Olazax Disperzi nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Olazax Disperzi pročitajte u uputi lijeka (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 07. 2014.