



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547809/2014
EMA/H/C/001085

EPAR, sažetak za javnost

Olazax

olanzapin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Olazax. 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.

Što je Olazax?

Olazax je lijek koji sadrži djelatnu tvar olanzapin. Dostupan je kao tablete (5, 7,5, 10, 15 i 20 mg).

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

Za što se Olazax koristi?

Olazax 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 je također djelotvoran u održavanju poboljšanja u bolesnika koji su pokazali početni odgovor na liječenje.

Olazax 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 koristi?

Preporučena početna doza Olazax 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 bubrežima trebaju započeti terapiju s dozom manjom od 5 mg na dan.

Kako djeluje Olazax?

Djelatna tvar lijeka Olazax, 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 ispitivan?

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

Koje su koristi i rizici lijeka Olazax?

Budući da je Olazax 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 odobren?

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

Druge informacije o Olazax

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

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Olazax 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 pročitajte u uputi lijeka (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 07. 2014.