



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Olanzapine Viatris¹ (*olanzapin*)

Az Olanzapine Viatris-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Olanzapine Viatris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Olanzapine Viatris-t skizofréniában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. A skizofrénia egy mentális betegség olyan tünetekkel, mint a téveszmék, a zavaros gondolkodás és beszéd, a gyanakvás és a hallucinációk (nem létező dolgok látása, hallása vagy érzése).

Az Olanzapine Viatris mérsékelt vagy súlyos mániás epizódok (szélsőségesen felfokozott érzelmi állapot) kezelésére is alkalmazható felnőtteknél. Az ilyen epizódok kiújulásának (a tünetek visszatérésének) megelőzésére is alkalmazható olyan bipoláris zavarban (felfokozott hangulatú és depressziós periódusok váltakozásával járó mentális betegségben) szenvedő felnőtteknél, akik kezdeti terápiás választ adtak.

Az Olanzapine Viatris hatóanyagként olanzapint tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Olanzapine Viatris ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. Az Olanzapine Viatris referencia-gyógyszere a Zyprexa. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Olanzapine Viatris-t?

Az Olanzapine Viatris tabletta formájában kapható, és naponta egyszer kell bevenni. Az adag a kezelt betegségtől függ, és attól függően módosítható, hogy a beteg milyen mértékben reagál a kezelésre, illetve tolerálja azt.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Az Olanzapine Viatris alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

¹ Korábbi nevén Olanzapine Mylan.



Hogyan fejti ki hatását az Olanzapine Viatris?

Az Olanzapine Viatris hatóanyaga, az olanzapin, egy antipszichotikus gyógyszer. „Atípusos” antipszichotikumként ismert, mivel eltér az 1950-es évek óta kapható, régebbi antipszichotikumoktól. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de az agyban lévő idegsejtek felszínén található több receptorhoz kötődik. Ez megszakítja a „neurotranszmitterek”, azaz az idegsejtek egymás közötti kommunikációját lehetővé tevő kémiai anyagok által az agysejtek között továbbított jeleket.

Feltételezések szerint az olanzapin kedvező hatása annak tulajdonítható, hogy gátolja az 5-hidroxi-triptamin (más néven szerotonin) és a dopamin nevű neurotranszmitterek receptorait. Mivel ezek a neurotranszmitterek szerepet játszanak a skizofréniában és a bipoláris zavarban, az olanzapin segít normalizálni az agy aktivitását, csökkentve e betegségek tüneteit.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Olanzapine Viatris-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Zyprexa-val, így ezeket az Olanzapine Viatris esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Olanzapine Viatris minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Olanzapine Viatris alkalmazása?

Mivel az Olanzapine Viatris generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Olanzapine Viatris forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Olanzapine Viatris minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Zyprexa-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Zyprexa-hoz hasonlóan az Olanzapine Viatris előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Olanzapine Viatris biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Olanzapine Viatris biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. A Zyprexa-ra vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések adott esetben az Olanzapine Viatris-ra is vonatkoznak.

Az Olanzapine Viatris alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Olanzapine Viatris alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékeli, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Olanzapine Viatris-szal kapcsolatos egyéb információ

2008. október 7-én az Olanzapine Mylan az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A gyógyszer nevét 2024. október 15-én Olanzapine Viatris-ra módosították.

Az Olanzapine Viatris-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2024.