

EMA/547791/2014
EMA/H/C/1088

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Olazax Disperzi

olanzapin

Ez az Olazax Disperzi-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Olazax Disperzi alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Olazax Disperzi?

Az Olazax Disperzi egy olanzapin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Úgynevezett „szájban diszpergálódó” tabletta formájában kapható (5, 7,5 10, 15 és 20 mg). A szájban diszpergálódó tabletták szájban oldódnak.

Az Olazax Disperzi „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Olazax Disperzi megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Zyprexa és Zyprexa Velotab nevű „referencia-gyógyszerekkel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Olazax Disperzi?

Az Olazax Disperzi-t skizofréniában szenvedő felnőttek kezelésére használják. A skizofrénia egy olyan mentális betegség, amelynek számos tünete van, többek között a zavaros gondolkodás és beszéd, a valóságban nem létező dolgok hallása vagy látása (hallucinációk), a gyanakvás és a téveszmék. Az Olazax Disperzi hatásosan tartja fenn a javulást azoknál a betegeknél, akik kezdeti terápiás választ mutattak.

Az Olazax Disperzi-t mérsékelt vagy súlyos mániás epizódok (szélsőségesen felfokozott érzelmi állapot) kezelésére is alkalmazzák 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.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Olazax Disperzi-t?

Az Olazax Disperzi ajánlott kezdő adagja a kezelt betegségtől függ. 10 mg/nap adagban alkalmazzák skizofrénia esetében és a mániás epizódok megelőzésére; 15 mg/nap adagban pedig a mániás epizódok kezelésére, de másik gyógyszerrel együtt alkalmazva a kezdő adag 10 mg/nap is lehet. Az adagot annak alapján állítják be, hogy a beteg hogyan reagál, és hogyan tolerálja a kezelést. A szokásos adag 5 és 20 mg/nap között van. A szájban diszpergálódó tablettát a nyelvre kell helyezni, ahol a nyál hatására szétesik, vagy lenyelés előtt vízben el kell keverni. Kisebb, 5 mg/nap kezdő adagra lehet szükség 65 év feletti betegeknél, valamint csökkent máj- vagy vesefunkció esetén.

Hogyan fejti ki hatását az Olazax Disperzi?

Az Olazax Disperzi hatóanyaga, az olanzapin, egy antipszichotikum. „Atípusos” antipszichotikumként ismert, mivel eltér azoktól a régebbi antipszichotikumoktól, amelyeket az 1950-es évek óta használnak. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de az agyban lévő idegsejtek felszínén található számos különböző receptorhoz kötődik. Ez megszakítja az agysejtek közötti „neurotranszmitternek (ingerületátvivő)” nevezett kémiai anyagokkal történő, az idegsejtek egymás közötti kommunikációját lehetővé tevő jelátvitelt. 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 közreműködnek a skizofréniában és a bipoláris zavarban, az olanzapin az említett betegségek tüneteinek csökkentésével elősegíti az agyi tevékenység normalizálódását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Olazax Disperzi-t?

Mivel az Olanzapine Disperzi generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a Zyprexa és a Zyprexa Velotab nevű referencia-gyógyszerekkel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyag termelődését váltják ki a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Olazax Disperzi alkalmazása?

Mivel az Olazax Disperzi generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerekkel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszerek előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Olazax Disperzi forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Olazax Disperzi minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Zyprexa-val és a Zyprexa Velotab-bal. Következésképpen a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy ugyanúgy, mint a Zyprexa-nak és a Zyprexa Velotab-nak, ennek a készítménynek az előnyei is meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta az Olazax Disperzi-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Olazax Disperzi-vel kapcsolatos egyéb információ

2009. december 10-én az Európai Bizottság az Olazax Disperzi-re vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Olazax Disperzi-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Olazax Disperzi-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2014.