



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519608/2014
EMA/H/C/001087

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Olazax

olanzapin

Ez az Olazax-ra 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 alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Olazax?

Az Olazax egy olanzapin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (5, 7,5, 10, 15 és 20 mg) formájában kapható.

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

Milyen betegségek esetén alkalmazzák az Olazax-ot?

Az Olazax -ot 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 hatásosan tartja fenn a javulást is azoknál a betegeknél, akik kezdeti terápiás választ mutattak.

Az Olazax-ot 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-ot?

Az Olazax 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. Kisebb, 5 mg/nap kezdő adagra lehet szükség 65 év feletti betegeknél, valamint beszűkült máj- vagy vesefunkció esetén.

Hogyan fejti ki hatását az Olazax?

Az Olazax 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-ot?

Mivel az Olazax egy generikus gyógyszer, a vizsgálatok kizárólag a gyógyszer referencia-gyógyszerrel, a Zyprexa-val való biológiai egyenértékűségének bizonyítására korlátozódtak. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyag termelődését váltják ki a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Olazax alkalmazása?

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

Miért engedélyezték az Olazax forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy az Olazax minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Zyprexa-val. Következésképpen a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy ugyanúgy, mint a Zyprexa-nál, az előnyök ennél a készítménynél is meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a forgalomba hozatali engedély kiadását az Olazax számára.

Az Olazax-szal kapcsolatos egyéb információ

2009. december 11-én az Európai Bizottság az Olazax-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Olazax-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Olazax-ral 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.