



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Olanzapine Viatris¹ (*olanzapinas*)

Olanzapine Viatris apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Olanzapine Viatris ir kam jis vartojamas?

Olanzapine Viatris skiriamas šizofrenija sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Šizofrenija – tai psichikos liga, kurios simptomai gali būti iliuzijos, padrikas mąstymas ir kalba, įtarumas ir haliucinacijos (kai matoma, girdima arba jaučiama tai, ko nėra).

Olanzapine Viatristaip pat gydomi suaugusieji, kuriems pasireiškia vidutinio sunkumo ir sunkūs manijos epizodai (nepaprastai pakili nuotaika). Vaistas taip pat gali būti skiriamas siekiant išvengti šių epizodų pasikartojimo (simptomų atsinaujinimo) suaugusiems pacientams, sergantiems bipoliniu sutrikimu (psichinė liga, kai kartojasi neįprastai pakilios nuotaikos periodai, kuriuos keičia depresijos periodai), kuriems pirminis gydymo kursas buvo sėkmingas.

Olanzapine Viatris sudėtyje yra veikliosios medžiagos olanzapino, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Olanzapine Viatris sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Olanzapine Viatris referencinis vaistas yra Zyprexa. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Olanzapine Viatris?

Gaminamos Olanzapine Viatris tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą. Vaisto dozė priklauso nuo gydomos ligos ir gali būti tikslinama atsižvelgiant į tai, kaip pacientas reaguoja į gydymą ir jį toleruoja.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Olanzapine Viatris vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Olanzapine Viatris?

Olanzapine Viatris veiklioji medžiaga olanzapinas yra antipsichozinis vaistas. Jis vadinamas netipiniu antipsichoziniu vaistu, kadangi skiriasi nuo anksčiau sukurtų nuo šeštojo dešimtmečio naudojamų vaistų. Tikslus jo veikimo mechanizmas nežinomas, bet žinoma, kad jis jungiasi prie kelių galvos

¹ Ankstesnis pavadinimas – Olanzapine Mylan.



smegenų nervinių ląstelių paviršiuje esančių receptorių. Taip nutraukiamas signalų perdavimas tarp galvos smegenų ląstelių, kurį atlieka neuromediatoriai – cheminės medžiagos, leidžiančios nervų ląstelėms tarpusavyje komunikuoti.

Manoma, kad teigiamą olanzapino poveikį lemia tai, kad jis blokuoja neuromediatorių 5-hidroksitriptamino (dar vadinamo serotoninu) ir dopamino receptorius. Kadangi šie neuromediatoriai aktyvūs sergant šizofrenija ir bipoliniu sutrikimu, olanzapinas padeda normalizuoti galvos smegenų veiklą, palengvindamas šių ligų simptomus.

Kaip buvo tiriamas Olanzapine Viatris?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau atlikti su referenciniu vaistu Zyprexa, todėl jų nereikia kartoti su Olanzapine Viatris.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Olanzapine Viatris kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Olanzapine Viatris nauda ir rizika?

Kadangi Olanzapine Viatris yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Olanzapine Viatris buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Olanzapine Viatris yra panašios kokybės kaip Zyprexa ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Zyprexa, Olanzapine Viatris nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Olanzapine Viatris vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Olanzapine Viatris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Bet kokios Zyprexa taikomos papildomos priemonės prireikus taip pat taikomos Olanzapine Viatris.

Kaip ir visų vaistų, Olanzapine Viatris vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Olanzapine Viatris šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Olanzapine Viatris

Olanzapine Mylan buvo registruotas visoje ES 2008 m. spalio 7 d.

Vaisto pavadinimas pakeistas į Olanzapine Viatris 2024 m. spalio 15 d.

Daugiau informacijos apie Olanzapine Viatris rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-12.