EMA/547793/2014
EMEA/H/C/1088

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Olazax Disperzi

olanzapinas

Šis dokumentas yra Olazax Disperzi Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Olazax Disperzi rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Olazax Disperzi?

Olazax Disperzi – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos olanzapino. Tai burnoje disperguojamosios tabletės (5, 7,5, 10, 15 ir 20 mg). Burnoje disperguojamosios – tai burnoje tirpstančios tabletės.

Olazax Disperzi yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Olazax Disperzi panašus į referencinius vaistus Zyprexa ir Zyprexa Velotab, kurių rinkodaros leidimai Europos Sąjungoje (ES) jau suteikti. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente čia.

Kam vartojamas Olazax Disperzi?

Olazax Disperzi skirtas šizofrenija sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Šizofrenija – tai psichinė liga, pasireiškianti įvairiais požymiais, pvz., sutrikusiu mąstymu ir kalba, haliucinacijomis (girdima ir matoma tai, ko nėra), įtarumu ir manijomis (klaidingais įsitikinimais). Olazax Disperzi taip pat tinka pacientų, kuriems pradinis gydymas buvo veiksmingas, pagerėjusiai būklei palaikyti.

Olazax Disperzi dar skiriamas vidutinio sunkumo arba sunkiems manijos (pernelyg pakilios nuotaikos) epizodams gydyti. Jis taip pat gali būti skiriamas šių simptomų pasikartojimo profilaktikai bipoliniu sutrikimu (besikaitaliojančiais pakilios nuotaikos ir depresijos epizodais pasireiškiančia psichine liga) sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems pradinis gydymas buvo veiksmingas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kaip vartoti Olazax Disperzi?

Rekomenduojama pradinė Olazax Disperzi dozė priklauso nuo gydomos ligos: šizofrenijai gydyti ir manijos epizodų profilaktikai rekomenduojama 10 mg paros dozė, manijos epizodams gydyti – 15 mg, tačiau, jei šis vaistas skiriamas su kitais vaistais, pradinė dozė gali būti 10 mg per parą. Dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į tai, kaip paciento organizmas reaguoja į gydymą ir toleruoja vaistą. Įprastinė dozė gali svyruoti nuo 5 iki 20 mg per parą. Burnoje disperguojamąsias tabletes reikia padėti ant liežuvio ir prieš nuryjant palaukti, kol jos ištirps seilėse, arba ištirpinti vandenyje. Vyresni nei 65 metų pacientai ir kepenų ar inkstų sutrikimų turintys pacientai gydymą gali pradėti nuo mažesnės dozės – 5 mg per parą.

Kaip veikia Olazax Disperzi?

Olazax Disperzi veiklioji medžiaga olanzapinas yra antipsichozinis vaistas. Jis vadinamas atipiniu antipsichoziniu vaistu, kadangi skiriasi nuo ankstesnių nuo šeštojo dešimtmečio vartojamų vaistų. Tikslus jo veikimo mechanizmas nėra žinomas, tačiau manoma, kad jis jungiasi prie kelių skirtingų smegenų nervų ląstelių paviršiuje esančių receptorių. Taip nutraukiamas signalų perdavimas tarp smegenų ląstelių per neurotransmiterius – chemines medžiagas, kurios nervų ląstelėms leidžia perduoti tuos signalus. Manoma, kad teigiamas olanzapino poveikis susijęs su neurotransmiterių 5-hidroksitripamino (serotonino) ir domapino blokavimo receptoriais. Kadangi šie neurotransmiteriai aktyvūs sergant šizofrenija ar bipoliniu sutrikimu, olanzapinas padeda normalizuoti smegenų veiklą, t. y. slopina šių ligų simptomus.

Kaip buvo tiriamas Olazax Disperzi?

Kadangi Olazax Disperzi yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniams vaistams Zyprexa ir Zyprexa Velotab įrodyti. Vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia Olazax Disperzi nauda ir rizika nustatyta tyrimuose?

Kadangi Olazax Disperzi yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniams vaistams, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinių vaistų.

Kodėl Olazax Disperzi buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Olazax Disperzi yra panašios kokybės kaip Zyprexa ir Zyprexa Velotab ir yra jiems biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Zyprexa ir Zyprexa Velotab, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Olazax Disperzi rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Olazax Disperzi

Europos Komisija 2009 m. gruodžio 10 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Olazax Disperzi rinkodaros leidimą.

Išsamų Olazax Disperzi EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Daugiau informacijos apie gydymą Olazax Disperzi rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.