



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519610/2014
EMA/H/C/001087

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Olazax

olanzapinas

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

Kas yra Olazax?

Olazax – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos olanzapino. Jis tiekiamas tabletėmis (5, 7,5, 10, 15 ir 20 mg).

Olazax yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Olazax yra panašus į referencinį vaistą Zyprexa, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Olazax?

Olazax 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 taip pat tinka pacientų, kuriems pradinis gydymas buvo veiksmingas, pagerėjusiai būklei palaikyti.

Olazax 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.

Kaip vartoti Olazax?

Rekomenduojama pradinė Olazax dozė priklauso nuo 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. 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?

Olazax veikioji 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?

Kadangi Olazax yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Zyprexa įrodyti. Vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia Olazax nauda ir rizika nustatyta tyrimuose?

Kadangi Olazax yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Olazax buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Olazax yra panašios kokybės kaip Zyprexa ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Zyprexa, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Olazax rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Olazax

Europos Komisija 2009 m. gruodžio 11 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Olazax rinkodaros leidimą.

Išsamų Olazax EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Olazax rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko. Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-07.