



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Olanzapine Viatris¹ (*olanzapīns*)

Olanzapine Viatris pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Olanzapine Viatris* un kāpēc tās lieto?

Olanzapine Viatris lieto, lai ārstētu pieaugušos ar šizofrēniju. Šizofrēnija ir garīga slimība, kurai ir tādi simptomi kā maldīgas iedomas, domāšanas un runas traucējumi, aizdomīgums un halucinācijas (neesošu lietu redzēšana, dzirdēšana vai sajūšana).

Olanzapine Viatris arī lieto, lai ārstētu vidēji smagas līdz smagas mānijas epizodes (ārkārtīgi pacilātu garastāvokli) pieaugušajiem. Tās var lietot arī, lai novērstu šo epizožu atkārtošanos (kad parādās simptomi) pieaugušajiem ar bipolāriem traucējumiem (psihisku slimību ar mainīgiem garastāvokļa un depresijas periodiem), kuri reaģējuši uz sākotnējo ārstēšanas kursu.

Olanzapine Viatris satur aktīvo vielu olanzapīnu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Olanzapine Viatris* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES.

Olanzapine Viatris atsauces zāles ir *Zyprexa*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Olanzapine Viatris*?

Olanzapine Viatris ir pieejamas tablešu veidā, un tās lieto vienreiz dienā. Deva ir atkarīga no ārstējamās slimības, un to var pielāgot atkarībā no tā, cik labi pacients reaģē uz ārstēšanu un panes to.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Olanzapine Viatris* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Olanzapine Viatris* darbojas?

Olanzapine Viatris aktīvā viela olanzapīns ir antipsihotisks līdzeklis. Tas ir pazīstams kā "atipiskais" antipsihotiskais līdzeklis, jo tas atšķiras no vecākiem antipsihotiskiem līdzekļiem, kas bijuši pieejami kopš 20. gadsimta 50. gadiem. Tā iedarbības mehānisms nav precīzi zināms, bet ir noskaidrots, ka tās piesaistās vairākiem receptoriem uz smadzeņu nervu šūnu virsmas. Tas pārtrauc signālu pārvadi starp

¹Iepriekšējais nosaukums *OLANZAPINE MYLAN*.



galvas smadzeņu šūnām, ko nodrošina “neiromediatori”, t. i., ķīmiskās vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu.

Tiek uzskatīts, ka olanzapīnam ir labvēlīga ietekme, jo tas bloķē neiromediatoru 5-hidroksitriptamīna (ko dēvē arī par serotonīnu) un dopamīna receptorus. Tā kā šie neirotransmiteri ir iesaistīti šizofrēnijā un bipolāros traucējumos, olanzapīns palīdz normalizēt smadzeņu darbību, samazinot šo slimību simptomus.

Kā noritēja *Olanzapine Viatris* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Zyprexa*, un ar *Olanzapine Viatris* tie nav jāatkārto.

Kā visām zālēm uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Olanzapine Viatris* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir “bioekvivalentas” atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Olanzapine Viatris* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Olanzapine Viatris* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Olanzapine Viatris* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Olanzapine Viatris* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Zyprexa*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Zyprexa* gadījumā, *Olanzapine Viatris* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Olanzapine Viatris* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Olanzapine Viatris* lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ir spēkā attiecībā uz *Zyprexa*, vajadzības gadījumā attiecas arī uz *Olanzapine Viatris*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Olanzapine Viatris* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Olanzapine Viatris* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Olanzapine Viatris*

2008. gada 7. oktobrī *Olanzapine Mylan* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Zāļu nosaukums 2024. gada 15. oktobrī tika nomainīts uz *Olanzapine Viatris*.

Sīkāka informācija par *Olanzapine Viatris* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada decembrī.