



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547794/2014
EMA/H/C/1088

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Olazax Disperzi

olanzapīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Olazax Disperzi*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Olazax Disperzi* lietošanu.

Kas ir *Olazax Disperzi*?

Olazax Disperzi ir zāles, kas satur aktīvo vielu olanzapīnu. Tās ir pieejamas kā mutē dispergējamas tabletes (5, 7,5, 10, 15 un 20 mg). Mutē dispergējamas tabletes ir tabletes, kas izšķīst mutē.

Olazax Disperzi ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Olazax Disperzi* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Zyprexa* un *Zyprexa Velotab*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Olazax Disperzi*?

Olazax Disperzi lieto šizofrēnijas ārstēšanai pieaugušajiem. Šizofrēnija ir garīga slimība, kurai ir vairāki simptomi, tostarp nesakarīga domāšana un runa, halucinācijas (neesošu lietu redzēšana un dzirdēšana), aizdomīgums un mānijas (murgainas iedomas). *Olazax Disperzi* ir efektīvas arī stāvokļa uzlabojumu uzturēšanā pacientiem, kuri reaģējuši uz sākumterapiju.

Olazax Disperzi lieto arī vidēji līdz smagi izteiktu mānijas (ārkārtīgi pacilāta garastāvokļa) epizožu ārstēšanai. Tās var lietot arī šo epizožu recidīvu (simptomu atgriešanās) profilaksei pieaugušiem pacientiem ar bipolāriem traucējumiem (garīgu slimību ar laba garastāvokļa un depresijas periodu maiņu), kuri ir reaģējuši uz sākumterapijas kursu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Olazax Disperzi*?

Ieteicamā *Olazax Disperzi* sākumdeva ir atkarīga no ārstējamās slimības. Šizofrēnijas ārstēšanai un maniāku epizožu profilaksei lieto 10 mg/dienā un 15 mg/dienā lieto maniāku epizožu ārstēšanai, ja



vienlaikus nelieto citas zāles, tādā gadījumā sākumdeva var būt 10 mg/dienā. Devu pielāgo atkarībā no tā, kāda ir pacienta reakcija un panesamība. Parastā deva ir robežās no 5 līdz 20 mg/dienā. Mutē disperģējamas tabletes ieņem, paliekot zem mēles, kur tās ātri sairst siekalu iedarbībā, vai arī pirms norīšanas iejaucot tās ūdenī. Zemāka sākumdeva 5 mg/dienā var būt vajadzīga pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem, kā arī pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem.

Kā Olazax Disperzi darbojas?

Olazax Disperzi aktīvā viela olanzapīns ir antipsihotisks līdzeklis. Tas ir pazīstams kā "atipisks" antipsihotisks līdzeklis, jo atšķiras no agrākajiem antipsihotiskajiem līdzekļiem, kādi ir pieejami kopš 20. gadsimta 50. gadiem. Tā darbības mehānisms nav precīzi zināms, bet ir noskaidrots, ka tas piesaistās vairākiem atšķirīgiem receptoriem uz smadzeņu nervu šūnu virsmas. Tas pārtrauc signālu pārvadi starp galvas smadzeņu šūnām, ko nodrošina "neiromediatoru", t. i., ķīmiskās vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Pastāv uzskats, ka olanzapīna labvēlīgā ietekme ir saistīta ar tā spēju bloķēt neiromediatoru 5-hidroksitriptamīna (ko sauc arī par serotonīnu) un dopamīna receptorus. Tā kā šie neurotransmiteri ir iesaistīti šizofrēnijā un bipolāros traucējumos, olanzapīns palīdz normalizēt smadzeņu darbību, samazinot šo slimību simptomus.

Kā noritēja Olazax Disperzi izpēte?

Tā kā *Olazax Disperzi* ir ģenēriskas zāles, pētījumos ar cilvēkiem veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci atsaucēs zālēm *Zyprexa* un *Zyprexa Velotab*. Zāles ir bioloģiski līdzvērtīgas, ja organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot Olazax Disperzi?

Tā kā *Olazax Disperzi* ir ģenēriskas zāles un bioloģiski līdzvērtīgas atsaucēs zālēm, ieguvumu/riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc Olazax Disperzi tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Olazax Disperzi* salīdzināmā kvalitāte un bioloģiskā līdzvērtība ar *Zyprexa* un *Zyprexa Velotab* ir pierādīta saskaņā ar ES prasībām. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat, kā *Zyprexa* un *Zyprexa Velotab* gadījumā, ieguvumi ir lielāki par šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Olazax Disperzi* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Olazax Disperzi

Eiropas Komisija 2009. gada 10. decembrī izsniedza *Olazax* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Olazax Disperzi* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Olazax Disperzi* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu. Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2014.