



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519611/2014
EMA/H/C/001087

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Olazax

olanzapīns

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

Kas ir *Olazax*?

Olazax ir zāles, kas satur aktīvo vielu olanzapīnu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (5, 7,5, 10, 15 un 20 mg).

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

Kāpēc lieto *Olazax*?

Olazax ir paredzētas pieaugušiem šizofrēnijas ārstēšanai. 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* ir efektīvas arī uzlabojuma uzturēšanā pacientiem, kuri ir reaģējuši uz sākumterapijas kursu.

Olazax 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 (garīga slimība ar laba garastāvokļa un depresijas periodu maiņu), kuri ir reaģējuši uz sākumterapijas kursu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Olazax*?

Ieteicamā *Olazax* sākumdeva ir atkarīga no ārstējamās slimības. Šizofrēnijas ārstēšanai un maniakālu epizožu profilaksei lieto 10 mg/dienā un 15 mg/dienā lieto maniakālu 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. 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* darbojas?

Olazax 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* izpēte?

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

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Olazax*?

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

Kāpēc *Olazax* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Olazax* un *Zyprexa* salīdzināmā kvalitāte un bioloģiskā līdzvērtība. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Zyprexa* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Olazax* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Olazax*

Eiropas Komisija 2009. gada 11. decembrī izsniedza *Olazax* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

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