



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Olanzapine Viatris¹ (*olanzapine*)

Ħarsa ġenerali lejn Olanzapine Viatris u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Olanzapine Viatris u għal xiex jintuża?

Olanzapine Viatris jintuża għat-trattament ta' adulti bi skizofrenja. L-iskizofrenja hija marda mentali b'sintomi bħal delużjonijiet, diżorganizzazzjoni fil-ħsibijiet u l-kliem, suspetti u allucinazzjonijiet (viżjoni, smiġ jew ħass ta' oġġetti li mhumiex hemm).

Olanzapine Viatris jintuża wkoll għat-trattament ta' episodji ta' manija moderati għal severi (burdata estremament għolja) fl-adulti. Jista' jintuża wkoll biex tiġi evitata r-rikorrenza (meta s-sintomi jerġgħu jfegġu) ta' dawn l-episodji f'adulti b'disturb bipolari (marda mentali b'perjodi alternanti ta' burdata u dipressjoni għolja) li jkunu rrispondew għal kors inizjali ta' trattament.

Olanzapine Viatris fih is-sustanza attiva olanzapine u huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Olanzapine Viatris fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Olanzapine Viatris hija Zyprexa. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Olanzapine Viatris?

Olanzapine Viatris jiġi bħala pilloli u jittieħed darba kuljum. Id-doża tiddependi mill-marda li tkun qed tiġi ttrattata u tista' tiġi aġġustata skont kemm il-pazjent jirrispondi tajjeb għat-trattament u jittollera t-trattament.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Olanzapine Viatris, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Olanzapine Viatris?

Is-sustanza attiva f'Olanzapine Viatris, l-olanzapine, hija medicina antipsikotika. Hija magħrufa bħala antipsikotiku "atipiku" minħabba li hija differenti mill-medicini antipsikotiċi aktar antiki li ilhom disponibbli sa mill-ħamsinijiet. Mhux magħruf il-mekkaniżmu ta' azzjoni eżatt tagħha, iżda din tehel ma' diversi riċetturi fuq is-superfiċje taċ-ċelloli tan-nervituri fil-moħħ. Dan ifixkel is-sinjali trazzmessi

¹ Precedentement magħruf bħala Olanzapine Mylan.



bejn iċ-ċelloli tal-moħħ permezz ta' "newrotrażmetturi", sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin.

Huwa maħsub li l-effett ta' benefiċċju tal-olanzapine huwa dovut għall-fatt li timblokka riċetturi għan-newrotrażmetturi 5-idrossitriptamina (imsejha wkoll serotoninina) u dopamina. Peress li dawn in-newrotrażmetturi huma involuti fl-iskiżofrenja u f'disturb bipolari, l-olanzapine tgħin biex l-attività tal-moħħ tiġi normalizzata, u b'hekk jitnaqqsu s-sintomi ta' dan il-mard.

Kif ġie studjat Olanzapine Viatris?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Zyprexa, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Olanzapine Viatris.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Olanzapine Viatris. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Olanzapine Viatris?

Minhabba li Olanzapine Viatris huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Olanzapine Viatris ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Olanzapine Viatris għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Zyprexa. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Zyprexa, il-benefiċċji ta' Olanzapine Viatris huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Olanzapine Viatris?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Olanzapine Viatris. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħħ għal Zyprexa tapplika wkoll għal Olanzapine Viatris fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Olanzapine Viatris hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Olanzapine Viatris huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Olanzapine Viatris

Olanzapine Mylan irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-7 ta' Ottubru 2008.

L-isem tal-medicina nbidel għal Olanzapine Viatris fil-15 ta' Ottubru 2024.

Aktar informazzjoni dwar Olanzapine Viatris tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fuq is-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2024.