



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519612/2014
EMA/H/C/001087

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Olazax

olanzapina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Olazax. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Olazax.

X'inhu Olazax?

Olazax hu mediċina li fiha s-sustanza attiva olanzapina. Jiġi bħala pilloli (5, 7.5, 10, 15 u 20 mg).

Olazax huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Olazax huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem ta' Zyprexa. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegħibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Olazax?

Olazax jintuża fil-kura ta' adulti li jbatu mill-iskizofrenija. L-iskizofrenija hija marda mentali li għandha għadd ta' sintomi, inklużi disturbi fil-ħsieb u fid-diskors, allucinazzjonijiet (id-dehra u s-smiġħ ta' affarijiet li jkunu immaġinarji), suspetti u delirji (thewdin żbaljat). Olazax huwa effettiv ukoll biex iżomm it-titjib li jkun sar f'pazjenti li jkunu rrispondew għal kors inizjali ta' kura.

Olazax jintuża wkoll fil-kura ta' episodji moderati sa severi tal-manija (burdata tajba b'mod estrem) f'adulti. Jista' jintuża wkoll biex jipprevjeni li sintomi ta' dawn l-episodji jerġgħu jitfaċċaw f'adulti b'disturb bipolari (marda mentali b'perjodi jalternaw bejn burdata tajba ħafna u depressjoni) li jkunu rrispondew għal kors inizjali ta' kura.

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

Kif jintuża Olazax?

Id-doża inizzjali rrakomandata ta' Olazax tiddependi mill-marda li tkun qed tiġi ikkurata: Doża ta' 10 mg kuljum tintuża għall-iskizofrenija u fil-prevenzjoni ta' episodji manijaċi, u 15 mg kuljum fil-kura



ta' episodji manijaċi, sakemm ma tintużax ma' mediċini oħra, f'liema każ id-doża inizzjali tista' tkun ta' 10 mg kuljum. Id-doża tiġi aġġustata skont kemm il-pazjent jirrispondi tajjeb u jittollera l-kura. Id-doża normali tvarja bejn 5 u 20 mg kuljum. Pazjenti li jkollhom iktar minn 65 sena u pazjenti li jkollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliewi tagħhom jista' jkollhom bżonn ta' doża inizzjali iktar baxxa ta' 5 mg kuljum.

Kif jaħdem Olazax?

Is-sustanza attiva f'Olazax, l-olanzapina, hija mediċina antipsikotika. Hija magħrufa bħala antipsikotiku 'atipiku' minhabba li hija differenti mill-mediċini antipsikotiċi iktar antiki li ilhom disponibbli sa mill-ħamsinijiet. Mhux magħruf il-mekkanizmu ta' azzjoni eżatt tagħha, iżda hija tehel ma' diversi riċetturi differenti fil-wiċċ ta' ċelluli tan-nervituri fil-moħħ. Dan ifixkel is-sinjali trażmessi bejn iċ-ċelloli tal-moħħ permezz ta' 'newrotrażmetturi', sustanzi kimiċi li jippermettu li iċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Hu maħsub li l-effett benefiku tal-olanzapina huwa dovut għall-imblokkar tar-riċetturi għan-newrotrażmetturi 5-idrossitriptamina ((5-hydroxytryptamine) imsejha wkoll serotonin) u dopamina. Peress li dawn in-newrotrażmetturi huma involuti fl-iskizofrenija u fid-disturbi bipolari, l-olanzapina tgħin fin-normalizzazzjoni tal-attività tal-moħħ, bit-tnaqqis tas-sintomi ta' dan il-mard.

Kif ġie studjat Olazax?

Peress li Olazax huwa mediċina ġenerika, l-istudji fuq in-nies ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bioekwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza Zyprexa. Żewġ mediċini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Olazax li ntwerew matul l-istudji?

Peress li Olazax huwa mediċina ġenerika u bioekwivalenti għall-mediċini ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu huma meqjusa li huma l-istess bħal dawk tal-mediċini ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Olazax?

Is-CHMP ikkonkluda li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Olazax wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bioekwivalenti għal Zyprexa. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal f'Zyprexa, il-benefiċċju huma akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Olazax jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Olazax

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Olazax fil-11 ta' Diċembru 2009.

L-EPAR sħiħ għal Olazax jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Olazax, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2014.