



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Olanzapine Viatris¹ (*olanzapine*)

Een overzicht van Olanzapine Viatris en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Olanzapine Viatris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Olanzapine Viatris wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met schizofrenie. Schizofrenie is een geestesziekte met symptomen als wanen, verwarde gedachten en spraak, achterdocht en hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn).

Olanzapine Viatris wordt ook gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige manische episoden (extreem positieve stemming) bij volwassenen. Het middel kan ook worden gebruikt om recidief (het opnieuw optreden van de symptomen) van deze episoden te voorkomen bij volwassenen met bipolaire stoornis (een geestesziekte met afwisselende periodes van positieve stemming en depressie) die op een eerste behandelingskuur hebben gereageerd.

Olanzapine Viatris bevat de werkzame stof olanzapine en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Olanzapine Viatris dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Zyprexa is het referentiegeneesmiddel voor Olanzapine Viatris. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Olanzapine Viatris gebruikt?

Olanzapine Viatris is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en wordt eenmaal daags ingenomen. De dosis hangt af van de te behandelen aandoening en kan worden aangepast afhankelijk van hoe goed de patiënt op de behandeling reageert en hoe goed hij of zij de behandeling verdraagt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Olanzapine Viatris.

Hoe werkt Olanzapine Viatris?

De werkzame stof in Olanzapine Viatris, olanzapine, is een antipsychoticum (geneesmiddel tegen psychotische verschijnselen). Het staat bekend als een 'atypisch' antipsychoticum omdat het verschilt

¹ Voorheen bekend als Olanzapine Mylan.



van de klassieke antipsychotica die sinds de jaren 1950 verkrijgbaar zijn. Het exacte werkingsmechanisme ervan is onbekend, maar de stof hecht zich aan verscheidene receptoren op het oppervlak van zenuwcellen in de hersenen. Dit verstoort de overdracht van signalen tussen hersencellen door neurotransmitters, chemische stoffen met behulp waarvan zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren.

Men denkt dat het gunstige effect van olanzapine te danken is aan het blokkeren van receptoren voor de neurotransmitters 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd) en dopamine. Aangezien deze neurotransmitters betrokken zijn bij schizofrenie en bipolaire stoornissen, helpt olanzapine de activiteit van de hersenen te normaliseren, waardoor de symptomen van deze ziekten worden verminderd.

Hoe is Olanzapine Viatris onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Zyprexa, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Olanzapine Viatris.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Olanzapine Viatris overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Olanzapine Viatris?

Aangezien Olanzapine Viatris een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Olanzapine Viatris geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Olanzapine Viatris van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan Zyprexa. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Zyprexa, de voordelen van Olanzapine Viatris groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Olanzapine Viatris te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Olanzapine Viatris, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen die voor Zyprexa gelden, zijn in voorkomend geval ook van toepassing op Olanzapine Viatris.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Olanzapine Viatris continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Olanzapine Viatris worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Olanzapine Viatris

Op 7 oktober 2008 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Olanzapine Mylan verleend.

De naam van het geneesmiddel is op 15 oktober 2024 gewijzigd in Olanzapine Viatris.

Meer informatie over Olanzapine Viatris is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2024.