



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519613/2014
EMA/H/C/001087

EPAR-samenvatting voor het publiek

Olazax

olanzapine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Olazax. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Olazax vast te stellen.

Wat is Olazax?

Olazax is een geneesmiddel dat de werkzame stof olanzapine bevat. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (5, 7,5, 10, 15 en 20 mg).

Olazax is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Olazax gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Zyprexa. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Wanneer wordt Olazax voorgeschreven?

Olazax wordt voorgeschreven voor de behandeling van volwassen schizofreniepatiënten. Schizofrenie is een geestesziekte die wordt gekenmerkt door verschijnselen als onsamenhangende gedachten en spraak, hallucinaties (horen en zien van in werkelijkheid niet aanwezige verschijnselen), achterdocht en waanideeën. Olazax is ook werkzaam als geneesmiddel voor instandhouding van de verbeteringen bij patiënten bij wie een eerste behandelkuur is aangeslagen.

Olazax wordt ook gebruikt ter behandeling van matig ernstige tot ernstige manische episodes bij volwassenen (dat wil zeggen dat de patiënt extreem goed gehumeurd is). Het middel kan ook worden gebruikt om een terugkeer van deze symptomen te voorkomen bij patiënten met een bipolaire stoornis (een geestesziekte waarbij periodes van euforie en depressie elkaar afwisselen) bij wie een eerste behandelkuur is aangeslagen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Olazax gebruikt?

De aanbevolen beginndosis van Olazax hangt af van de aard van de te behandelen ziekte: bij schizofrenie en ter voorkoming van manische episodes wordt 10 mg per dag voorgeschreven en bij de behandeling van manische episodes 15 mg. Als in het laatste geval echter ook andere geneesmiddelen gelijktijdig worden gebruikt, kan worden begonnen met een dosis van 10 mg. Afhankelijk van de wijze waarop de patiënt op de behandeling reageert en hoe goed hij of zij deze verdraagt, wordt de dosering aangepast. De gebruikelijke dosering varieert van 5 tot 20 mg per dag. Bij patiënten ouder dan 65 jaar en bij patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie moet de behandeling wellicht gestart worden met een lagere dosering van 5 mg per dag.

Hoe werkt Olazax?

De werkzame stof in Olazax, olanzapine, is een antipsychoticum. Het staat bekend als 'atypisch' omdat het verschilt van de klassieke antipsychotica die sinds de jaren 1950 verkrijgbaar zijn. De exacte werking ervan is onbekend, maar de stof hecht zich aan verschillende receptoren aan het oppervlak van zenuwcellen in de hersenen. Dit verstoort de overdracht van signalen tussen hersencellen die tot stand komt via 'neurotransmitters', chemische stoffen met behulp waarvan zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Het positieve effect van dit middel is vermoedelijk het gevolg van het feit dat olanzapine receptoren voor de neurotransmitters 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd) en dopamine blokkeert. Daar deze neurotransmitters een rol spelen bij schizofrenie en bipolaire stoornis, wordt met behulp van olanzapine de hersenactiviteit genormaliseerd en nemen de symptomen van deze ziektes af.

Hoe is Olazax onderzocht?

Aangezien Olazax een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de biologische gelijkwaardigheid ervan met het referentiegeneesmiddel Zyprexa. Geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Olazax tijdens de studies aangetoond?

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

Waarom is Olazax goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Olazax van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Zyprexa. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Zyprexa, het voordeel van het middel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Olazax.

Overige informatie over Olazax

De Europese Commissie heeft op 11 december 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Olazax verleend.

Het volledige EPAR voor Olazax is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer

informatie over de behandeling met Olazax. Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2014.