



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Olanzapine Viatris¹ (*olanzapina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Olanzapine Viatris i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Olanzapine Viatris i w jakim celu się go stosuje

Lek Olanzapine Viatris stosuje się w leczeniu schizofrenii u osób dorosłych. Schizofrenia jest chorobą psychiczną o objawach takich jak urojenia, dezorganizacja myślenia i mowy, podejrzliwość i omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją).

Lek Olanzapine Viatris stosuje się także w leczeniu średnio nasilonych i ciężkich epizodów manii (niezwykle podwyższonego nastroju) u osób dorosłych. Lek można także stosować w celu zapobiegania nawrotom (w przypadku ponownego pojawienia się objawów) tych epizodów u osób dorosłych z chorobą afektywną dwubiegunową (choroba psychiczna, w której na przemian występują okresy podwyższonego nastroju i depresji), u których wystąpiła odpowiedź na początkowy przebieg leczenia).

Substancją czynną zawartą w leku Olanzapine Viatris jest olanzapina. Lek Olanzapine Viatris jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Olanzapine Viatris zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Olanzapine Viatris jest lek Zyprexa. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Olanzapine Viatris

Lek Olanzapine Viatris jest dostępny w postaci tabletek i przyjmuje się go raz na dobę. Dawka leku zależy od leczonej choroby i można ją dostosować w zależności od tego, jak dobrze pacjent reaguje na leczenie i jak dobrze je toleruje.

Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Olanzapine Viatris znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Olanzapine Mylan.



Jak działa lek Olanzapine Viatris

Substancja czynna leku Olanzapine Viatris, olanzapina, jest lekiem przeciwpsychotycznym. Jest on znany jako „atypowy” lek przeciwpsychotyczny, ponieważ różni się od starszych leków przeciwpsychotycznych dostępnych od lat 50. XX w. Dokładny mechanizm działania leku nie jest znany, lecz przyłącza się on do kilku różnych receptorów na powierzchni komórek nerwowych mózgu. Powoduje to przerwanie sygnałów przesyłanych pomiędzy komórkami mózgu przez neuroprzekaźniki – związki chemiczne, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się.

Uważa się, że korzystne działanie olanzapiny wynika z blokowania receptorów neuroprzekaźników 5-hydroksytryptaminy (zwanej też serotoniną) i dopaminy. Ze względu na to, że neuroprzekaźniki te odgrywają rolę w schizofrenii i w chorobie afektywnej dwubiegunowej, olanzapina pomaga w normalizacji aktywności mózgu, zmniejszając objawy tych chorób.

Jak badano lek Olanzapine Viatris

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Zyprexa i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Olanzapine Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Olanzapine Viatris. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Olanzapine Viatris

Ponieważ Olanzapine Viatris jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązać się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Olanzapine Viatris w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Olanzapine Viatris charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym Zyprexa. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Zyprexa – korzyści ze stosowania leku Olanzapine Viatris przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Olanzapine Viatris

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Olanzapine Viatris w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Wszelkie dodatkowe środki obowiązujące w odniesieniu do leku Zyprexa mają również zastosowanie do leku Olanzapine Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Olanzapine Viatris są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Olanzapine Viatris są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Olanzapine Viatris

W dniu 7 października 2008 r. lek Olanzapine Mylan otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej UE.

W dniu 15 października 2024 r. nazwę leku zmieniono na Olanzapine Viatris.

Dalsze informacje dotyczące leku Olanzapine Viatris znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2024 r.