



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547797/2014
EMA/H/C/1088

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Olazax Disperzi

olanzapina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Olazax Disperzi. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Olazax Disperzi do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Olazax Disperzi?

Olazax Disperzi jest lekiem zawierającym substancję czynną olanzapinę. Lek jest dostępny w tabletkach (2,5; 5, 7,5; 10; 15 i 20 mg).

Produkt Olazax Disperzi jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Olazax Disperzi jest podobny do leków referencyjnych o nazwie Zyprexa i Zyprexa Velotab, które są już dopuszczone do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się produkt Olazax Disperzi?

Produkt Olazax Disperzi stosuje się w leczeniu schizofrenii u osób dorosłych. Schizofrenia jest chorobą psychiczną objawiającą się szeregiem symptomów, w tym dezorganizacją myślenia i mowy, omamami (słyszenie lub widzenie rzeczy, które nie istnieją), podejrzliwością i urojeniami (błędne przekonania). Produkt Olazax Disperzi jest również skuteczny pod względem utrzymywania poprawy u pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na wstępny okres leczenia.

Produkt Olazax Disperzi stosuje się także w leczeniu umiarkowanych lub ciężkich epizodów maniakalnych (niezwykle podwyższony nastrój) u osób dorosłych. Produkt można także stosować w celu zapobiegania nawrotom (w przypadku ponownego pojawienia się objawów) tych epizodów u osób dorosłych z chorobą dwubiegunową (choroba psychiczna, w której na przemian występują okresy podwyższonego nastroju i depresji), u których wystąpiła odpowiedź na początkowy przebieg leczenia.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować produkt Olazax Disperzi?

Zalecana dawka początkowa produktu Olazax Disperzi zależy od leczonej choroby: w schizofrenii i w zapobieganiu epizodom maniakalnym stosuje się 10 mg na dobę, natomiast w leczeniu epizodów maniakalnych stosuje się 15 mg na dobę, chyba że produkt ten jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami: w takim przypadku dawka początkowa może wynosić 10 mg na dobę. Dawkę koryguje się w zależności od występującej u pacjenta reakcji na leczenie oraz tolerancji leczenia. Zazwyczaj dawka wynosi od 5 do 20 mg na dobę. U pacjentów w wieku powyżej 65 lat, a także u pacjentów z ograniczoną czynnością wątroby lub nerek może być konieczna niższa dawka początkowa 5 mg na dobę.

Jak działa produkt Olazax Disperzi?

Substancja czynna produktu Olazax Disperzi, olanzapina, jest lekiem przeciwpsychotycznym. Jest on określany jako atypowy lek przeciwpsychotyczny, ponieważ różni się od starszych leków przeciwpsychotycznych, które są dostępne od lat 50. XX w. Dokładny mechanizm działania substancji jest nieznany, lecz przyłącza się ona do kilku różnych receptorów na powierzchni komórek nerwowych mózgu. Powoduje to przerwanie sygnałów przesyłanych pomiędzy komórkami mózgu przez neuroprzekaźniki – związki chemiczne, które pozwalają komórkom nerwowym komunikować się między sobą. Uważa się, że korzystne działanie olanzapiny jest związane głównie z blokowaniem receptorów dla neuroprzekaźników 5-hydroksytryptaminy (zwanej również serotoniną) i dopaminy. Ze względu na to, że neuroprzekaźniki te odgrywają rolę w schizofrenii i w chorobie dwubiegunowej, olanzapina pomaga w normalizacji aktywności mózgu, łagodząc objawy tych chorób.

Jak badano produkt Olazax Disperzi?

Ponieważ produkt Olazax Disperzi jest lekiem generycznym, badania z udziałem ludzi ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leków referencyjnych – produktów Zyprexa i Zyprexa Velotab. Leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Olazax Disperzi?

Ze względu na fakt, że produkt Olazax Disperzi jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leków referencyjnych, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leków referencyjnych.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Olazax Disperzi?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Olazax Disperzi charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do produktu Zyprexa. Dlatego w opinii CHMP, tak jak w przypadku produktu Zyprexa, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Olazax Disperzi do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Olazax Disperzi:

W dniu 10 grudnia 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Olazax Disperzi do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Olazax Disperzi znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W

celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Olazax Disperzi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2014.