



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519614/2014
EMA/H/C/001087

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Olazax olanzapina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Olazax. 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 do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Olazax?

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

Produkt Olazax jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Olazax jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Zyprexa, który jest już dopuszczony 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?

Produkt Olazax 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 jest również skuteczny pod względem utrzymywania poprawy u pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na wstępny okres leczenia.

Produkt Olazax 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?

Zalecana dawka początkowa produktu Olazax 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?

Substancja czynna produktu Olazax, 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?

Ponieważ produkt Olazax jest lekiem generycznym, badania z udziałem ludzi ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego – produktu Zyprexa. Leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Olazax?

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

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Olazax?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Olazax 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 do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Olazax:

W dniu 11 grudnia 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Olazax do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Olazax 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 należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2014.