

EMA/519616/2014
EMA/H/C/001087

Rezumat EPAR destinat publicului

Olazax

olanzapină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Olazax. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Olazax.

Ce este Olazax?

Olazax este un medicament care conține substanța activă olanzapină. Este disponibil sub formă de comprimate (5; 7,5; 10; 15 și 20 mg).

Olazax este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Olazax este asemănător cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Zyprexa. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Olazax?

Olazax se utilizează pentru tratarea adulților care suferă de schizofrenie. Schizofrenia este o boală psihică care cuprinde mai multe simptome, inclusiv gândire și vorbire dezorganizate, halucinații (perceperea auditivă sau vizuală a unor lucruri care nu există), suspiciune și iluzii (percepții greșite). Olazax este eficace și pentru menținerea ameliorării la pacienții care au răspuns la tratamentul inițial.

De asemenea, Olazax se utilizează pentru tratarea episoadelor maniacale moderate spre severe (euforie exagerată) la adulți. Medicamentul se poate folosi și pentru prevenirea recurenței acestor episoade (când simptomele reapar) la pacienții cu tulburare bipolară (o boală psihică în care perioadele de euforie alternează cu cele de depresie) care au răspuns la tratamentul inițial.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Olazax?

Doza inițială recomandată pentru Olazax depinde de afecțiunea care este tratată: pentru tratarea schizofreniei și pentru prevenirea episoadelor maniacale se folosește o doză de 10 mg/zi, iar pentru tratarea episoadelor maniacale se folosește o doză de 15 mg/zi, cu excepția cazului în care se administrează împreună cu alte medicamente, când doza inițială poate fi de 10 mg/zi. Doza este modificată în funcție de cât de bine răspunde pacientul și de toleranța la tratament. Doza uzuală variază între 5 și 20 mg/zi. Pentru pacienții de peste 65 de ani și pentru pacienții cu insuficiență hepatică sau renală pot fi necesare doze inițiale mai mici (5 mg/zi).

Cum acționează Olazax?

Substanța activă conținută de Olazax, olanzapina, este un medicament antipsihotic. Medicamentul este cunoscut ca antipsihotic „atipic”, deoarece este diferit de medicamentele antipsihotice mai vechi care sunt disponibile din anii 1950. Mecanismul exact de acțiune nu este cunoscut, dar substanța se atașează de mai mulți receptori diferiți de pe suprafața celulelor nervoase ale creierului. Acest lucru întrerupe semnalele transmise între celulele cerebrale prin intermediul „neurotransmițătorilor”, substanțe chimice care permit comunicarea între celulele nervoase. Se crede că efectul benefic al olanzapinei se datorează blocării receptorilor pentru neurotransmițătorii 5-hidroxitriptamină (numit și serotonină) și dopamină. Deoarece acești neurotransmițători sunt implicați în schizofrenie și în tulburarea bipolară, olanzapina ajută la normalizarea activității cerebrale, reducând simptomele acestor boli.

Cum a fost studiat Olazax?

Dat fiind că Olazax este un medicament generic, studiile s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Zyprexa. Medicamentele sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Olazax demonstrate pe parcursul studiilor?

Dat fiind că Olazax este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași ca și cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Olazax?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Olazax are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Zyprexa. Prin urmare, punctul de vedere al CHMP a fost că, la fel ca și în cazul Zyprexa, beneficiile sunt superioare riscurilor identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Olazax.

Alte informații despre Olazax

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Olazax, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 11 decembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Olazax este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații despre tratamentul cu Olazax, citiți prospectul (care face, de asemenea, parte din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 7-2014.