



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/685358/2012
EMA/H/C/000810

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Olanzapine Teva

olanzapín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Olanzapine Teva. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Olanzapine Teva.

Čo je liek Olanzapine Teva?

Olanzapine Teva je liek obsahujúci účinnú látku olanzapín. Je dostupný vo forme tabliet (2,5; 5; 7,5; 10; 15 a 20 mg) a orodispergovateľných tabliet (5, 10, 15 a 20 mg). Orodispergovateľné tablety sú tablety, ktoré sa rozpúšťajú v ústach.

Olanzapine Teva je tzv. generický liek. To znamená, že liek Olanzapine Teva je podobný referenčným liekom, ktoré sú už v Európskej únii (EÚ) povolené pod názvami Zyprexa a Zyprexa Velotab. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Olanzapine Teva používa?

Olanzapine Teva sa používa na liečbu dospelých so schizofróniou. Schizofrénia je duševná choroba, ktorá má mnoho symptómov vrátane narušeného myslenia a reči, halucinácií (pacient počuje a vidí veci, ktoré neexistujú), podozrievavosti a klamlivých predstáv (mylných názorov). Liek Olanzapine Teva je tiež účinný pri udržiavaní zlepšenia stavu v prípade pacientov, ktorí odpovedali na počiatočnú liečbu.

Liek Olanzapine Teva sa používa aj na liečbu stredne ťažkých až ťažkých manických epizód (mimoriadne povznesená nálada) u dospelých. Môže sa tiež použiť na prevenciu opakovania týchto epizód (návratu symptómov) u dospelých pacientov s bipolárnou poruchou (duševnou chorobou so striedajúcimi sa obdobiami povznesenej nálady a depresie), ktorí odpovedali na počiatočnú liečbu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Olanzapine Teva užíva?

Odporúčaná počiatočná dávka lieku Olanzapine Teva závisí od choroby, ktorá sa lieči: dávka 10 mg denne sa užíva pri schizofrénii a pri prevencii manických epizód a dávka 15 mg denne pri liečbe manických epizód, ak sa liek neužíva s inými liekmi, pričom v takomto prípade môže byť počiatočná dávka 10 mg denne. Dávka sa upravuje v závislosti od odpovede pacienta a od toho, ako liečbu znáša. Dávka sa obvyčajne pohybuje v rozmedzí od 5 do 20 mg denne. Orodispergovateľné tablety, ktoré sa môžu použiť ako alternatíva tabliet, sa užívajú tak, že sa položia na jazyk, kde sa rýchlo rozpadnú v slinách, alebo sa pred prehĺtnutím rozmiešajú vo vode. V prípade pacientov vo veku nad 65 rokov a pacientov, ktorí majú problémy s pečeňou alebo obličkami, možno budú potrebné nižšie počiatočné dávky, a to 5 mg denne.

Akým spôsobom liek Olanzapine Teva účinkuje?

Účinná látka lieku Olanzapine Teva, olanzapín, je antipsychotický liek. Liek je známy ako tzv. atypické antipsychotikum, pretože je iný, ako staršie antipsychotické lieky, ktoré sú dostupné od 50. rokov 20. storočia. Presný mechanizmus účinkovania lieku nie je celkom známy, viaže sa však na niekoľko receptorov na povrchu nervových buniek v mozgu. Týmto narúša signály prenášané medzi mozgovými bunkami prostredníctvom tzv. neurotransmiterov, čo sú chemické látky, ktoré umožňujú vzájomnú komunikáciu nervových buniek.

Prevláda názor, že priaznivý účinok olanzapínu spočíva v zablokovaní receptorov pre neurotransmitery, čiže 5-hydroxytryptamín (nazývaný aj serotonín) a dopamín. Keďže neurotransmitery sa podieľajú na schizofrénii a na bipolárnej poruche, olanzapín pomáha normalizovať činnosť mozgu a zmierňuje symptómy týchto ochorení.

Ako bol liek Olanzapine Teva skúmaný?

Keďže liek Olanzapine Teva je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčnými liekmi. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a aké sú riziká spájané s liekom Olanzapine Teva?

Keďže liek Olanzapine Teva je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčnými liekmi, jeho prínos a riziko sa považujú za rovnaké ako pri jeho referenčných liekoch.

Prečo bol liek Olanzapine Teva povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Olanzapine Teva s liekmi Zyprexa a Zyprexa Velotab. Preto výbor CHMP zastával názor, že tak, ako v prípade liekov Zyprexa a Zyprexa Velotab, prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Olanzapine Teva na trh.

Ďalšie informácie o lieku Olanzapine Teva

Dňa 12. decembra 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Olanzapine Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Olanzapine Teva sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete

d ďalšie informácie o liečbe liekom Olanzapine Teva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2012