



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536711/2024

EMA/H/C/000961

Olanzapin Viatris¹ (*olanzapín*)

Prehľad o lieku Olanzapin Viatris a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Olanzapin Viatris a na čo sa používa?

Liek Olanzapin Viatris sa používa na liečbu dospelých so schizofróniou. Schizofrénia je duševné ochorenie, ktoré má príznaky ako bludy, neusporiadané myslenie a reč, podozrievavosť a halucinácie (videnie, pociťovanie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú).

Liek Olanzapin Viatris sa používa aj na liečbu stredne závažných až závažných manických epizód (extrémne povznesenej nálady) u dospelých. Môže sa použiť aj na prevenciu rekurencie (návratu príznakov) týchto epizód u dospelých s bipolárnou poruchou (duševným ochorením so striedajúcimi sa obdobiami dobrej nálady a depresie), ktorí odpovedali na úvodný cyklus liečby.

Liek Olanzapin Viatris obsahuje liečivo olanzapín a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Olanzapin Viatris obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Olanzapin Viatris je liek Zyprexa. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Olanzapin Viatris užíva?

Liek Olanzapin Viatris je dostupný vo forme tabliet a užíva sa raz denne. Dávka závisí od liečeného ochorenia a môže sa upraviť v závislosti od toho, ako dobre pacient odpovedá na liečbu a ako ju toleruje.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o použití lieku Olanzapin Viatris si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Olanzapin Viatris účinkuje?

Liečivo lieku Olanzapin Viatris, olanzapín, je antipsychotický liek. Je známe ako tzv. atypické antipsychotikum, pretože sa líši od starších antipsychotík, 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. Tým sa narúšajú signály prenášané medzi mozgovými bunkami

¹ Predtým známy ako Olanzapin Mylan.



pomocou neurotransmiterov, chemických látok umožňujúcich vzájomnú komunikáciu medzi nervovými bunkami.

Predpokladá sa, že priaznivý účinok olanzapínu spočíva v zablokovaní receptorov pre neurotransmitery 5-hydroxytryptamín (nazývaný tiež serotonín) a dopamín. Keďže tieto neurotransmitery sa podieľajú na schizofrénii a bipolárnej poruche, olanzapín pomáha normalizovať činnosť mozgu a zmierňovať príznaky týchto chorôb.

Ako bol liek Olanzapin Viatris skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva v schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Zyprexa a nemusia sa opakovať pre liek Olanzapin Viatris.

Ako pre každý liek, aj pre liek Olanzapin Viatris spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Olanzapin Viatris?

Keďže liek Olanzapin Viatris je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Olanzapin Viatris povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Olanzapin Viatris s liekom Zyprexa. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Zyprexa, prínos lieku Olanzapin Viatris je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Olanzapin Viatris?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Olanzapin Viatris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Ak je to vhodné, všetky ďalšie opatrenia zavedené pre liek Zyprexa sa vzťahujú aj na liek Olanzapin Viatris.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Olanzapin Viatris sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Olanzapin Viatris sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Olanzapin Viatris

Lieku Olanzapin Mylan bolo 7. októbra 2008 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Dňa 15. októbra 2024 bol názov lieku zmenený na Olanzapin Viatris.

Ďalšie informácie o lieku Olanzapin Viatris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2024