



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547800/2014
EMA/H/C/1088

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Olazax Disperzi

olanzapín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Olazax Disperzi. 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 Olazax Disperzi.

Čo je liek Olazax Disperzi?

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

Olazax Disperzi je tzv. generický liek. To znamená, že liek Olazax Disperzi je podobný tzv. 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 Olazax Disperzi používa?

Liek Olazax Disperzi sa používa na liečbu dospelých so schizofréniou. Schizofrénia je duševná choroba, ktorá má celý rad príznakov vrátane narušeného myslenia a reči, halucinácií (pacient počuje alebo vidí veci, ktoré neexistujú), podozrievavosti a klamlivých predstáv (mylných názorov). Liek Olazax Disperzi je účinný aj pri udržiavaní zlepšeného stavu u pacientov, ktorí odpovedali na počiatočnú liečbu.

Liek Olazax Disperzi sa používa aj na liečbu stredne ťažkých až ťažkých manických epizód (mimoriadne povznesenej nálady) u dospelých osôb. Môže sa tiež použiť na prevenciu recidívy týchto epizód (návratu symptómov) u dospelých osôb s bipolárnou poruchou (duševnou chorobou so striedajúcimi sa obdobiami povznesenej nálady a depresie), ktoré odpovedali na počiatočnú liečbu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Olazax Disperzi užíva?

Odporúčaná počiatočná dávka lieku Olazax Disperzi závisí od ochorenia, ktoré sa lieči: dávka 10 mg denne sa užíva pri schizofrénii a pri prevencii manických epizód a dávka 15 mg denne pri liečbe manických epizód, pokiaľ sa liek neužíva s inými liekmi, pričom v takom prípade môže byť počiatočná dávka 10 mg denne. Dávka sa upravuje v závislosti od odpovede pacienta a od toho, ako liečbu znáša. Obvyklé rozmedzie dávok sa pohybuje od 5 do 20 mg denne. U pacientov vo veku nad 65 rokov a pacientov so zníženou funkciou pečene alebo obličiek možno bude potrebná nižšia počiatočná dávka, a to 5 mg denne.

Akým spôsobom liek Olazax Disperzi účinkuje?

Účinná látka lieku Olazax Disperzi, olanzapín, je antipsychotický liek. Je známa ako tzv. atypické antipsychotikum, pretože sa líši od starších antipsychotík, ktoré sú dostupné od 50. rokov 20. storočia. Presný mechanizmus účinku nie je známy, ale viaže sa na viacero rôznych receptorov na povrchu nervových buniek v mozgu. Týmto sa narúšajú signály prenášané medzi mozgovými bunkami prostredníctvom tzv. neurotransmiterov, chemických látok, ktoré umožňujú vzájomnú komunikáciu nervových buniek. Predpokladá sa, že priaznivý účinok olanzapínu spočíva v zablokovaní receptorov neurotransmiterov 5-hydroxytryptamínu (nazývaného aj serotonín) a dopamínu. Keďže tieto neurotransmitery sa podieľajú na schizofrénii a na bipolárnej poruche, olanzapín pomáha normalizovať činnosť mozgu a zmiernuje symptómy týchto ochorení.

Ako bol liek Olazax Disperzi skúmaný?

Keďže liek Olazax Disperzi je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčnými liekmi Zyprexa a Zyprexa Velotab. Lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké prínosy a riziká, ktoré boli preukázané počas štúdií, sa spájajú s liekom Olazax Disperzi?

Keďže liek Olazax Disperzi je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčnými liekmi, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčných liekov.

Prečo bol liek Olazax Disperzi povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Olazax Disperzi s liekmi Zyprexa a Zyprexa Velotab. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade liekov Zyprexa a Zyprexa Velotab, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Olazax Disperzi na trh.

Ďalšie informácie o lieku Olazax Disperzi

Dňa 10. decembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Olazax Disperzi na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Olazax Disperzi sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Olazax Disperzi, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika. Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2014.