



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519617/2014
EMA/H/C/001087

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Olazax

olanzapín

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

Čo je liek Olazax?

Olazax je liek obsahujúci účinnú látku olanzapín. Je dostupný vo forme tabliet (5, 7,5, 10, 15 a 20 mg).

Olazax je tzv. generický liek. To znamená, že liek Olazax je podobný tzv. referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Zyprexa. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Olazax používa?

Liek Olazax 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 je účinný aj pri udržiavaní zlepšeného stavu u pacientov, ktorí odpovedali na počiatočnú liečbu.

Liek Olazax 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 užíva?

Odporúčaná počiatočná dávka lieku Olazax 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 účinkuje?

Účinná látka lieku Olazax, 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 skúmaný?

Keďže liek Olazax je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Zyprexa. 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?

Keďže liek Olazax 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 Olazax povolený?

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

Ďalšie informácie o lieku Olazax

Dňa 11. decembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Olazax na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Olazax 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, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2014