



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536711/2024
EMA/H/C/000961

Olanzapin Viatris¹ (*olanzapin*)

Pregled zdravila Olanzapin Viatris in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Olanzapin Viatris in za kaj se uporablja?

Zdravilo Olanzapin Viatris se uporablja za zdravljenje odraslih s shizofrenijo. Shizofrenija je duševna bolezen s simptomi, kot so blodnje, neorganizirano mišljenje in govor, sumničavost in halucinacije (bolnik vidi, sliši ali čuti stvari, ki jih ni).

Zdravilo Olanzapin Viatris se uporablja tudi za zdravljenje zmernih do hudih maničnih epizod (izjemno privzdignjenega razpoloženja) pri odraslih. Lahko se uporablja tudi za preprečevanje ponovnega pojava simptomov teh epizod pri odraslih z bipolarno motnjo (duševno boleznijo, pri kateri se izmenjujejo obdobja privzdignjenega razpoloženja in depresije), ki so se odzvali na začetno zdravljenje.

Zdravilo Olanzapine Viatris vsebuje učinkovino olanzapin in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Olanzapin Viatris je zdravilo Zyprexa. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Olanzapin Viatris uporablja?

Zdravilo Olanzapin Viatris je na voljo v obliki tablet in se jemlje enkrat na dan. Odmerek je odvisen od zdravljene bolezni in ga je mogoče prilagoditi glede na to, kako dobro se bolnik odziva na zdravljenje in ga dobro prenaša.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Olanzapin Viatris glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Olanzapin Viatris deluje?

Učinkovina v zdravilu Olanzapin Viatris, olanzapin, je antipsihotično zdravilo. Spada med netipična antipsihotična zdravila, ker se razlikuje od starejših antipsihotikov, ki so na voljo od petdesetih let prejšnjega stoletja dalje. Natančen mehanizem delovanja učinkovine ni znan, se pa veže na več

¹ Prej znano kot zdravilo Olanzapin Mylan.



receptorjev na površini živčnih celic v možganih. S tem se prekine prenos signalov med možganskimi celicami prek živčnih prenašalcev, tj. kemičnih snovi, ki omogočajo sporazumevanje med celicami.

Domneva se, da je koristen učinek olanzapina posledica njegovega zaviranja receptorjev za živčna prenašalca 5-hidroksitriptamin (imenovan tudi serotonin) in dopamin. Ker ti živčni prenašalci sodelujejo pri shizofreniji in bipolarni motnji, olanzapin pomaga normalizirati delovanje možganov in zmanjšuje simptome teh bolezni.

Kako je bilo zdravilo Olanzapin Viatris raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Zyprexa, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Olanzapin Viatris.

Kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila tudi za zdravilo Olanzapin Viatris. Podjetje je izvedlo tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Olanzapin Viatris?

Ker je zdravilo Olanzapin Viatris generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Olanzapin Viatris odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Olanzapin Viatris primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Zyprexa. Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Zyprexa odtehtajo znana tveganja in da se lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Olanzapin Viatris?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Olanzapin Viatris upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, ki veljajo za zdravilo Zyprexa, veljajo tudi za zdravilo Olanzapin Viatris, kadar je to primerno.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Olanzapin Viatris stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Olanzapin Viatris, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Olanzapin Viatris

Za zdravilo Olanzapin Mylan je bilo 7. oktobra 2008 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Ime zdravila je bilo 15. oktobra 2024 spremenjeno v Olanzapin Viatris.

Nadaljnje informacije za zdravilo Olanzapin Viatris so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2024.