



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547801/2014
EMA/H/C/1088

Povzetek EPAR za javnost

Olazax Disperzi

olanzapin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Olazax Disperzi. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Olazax Disperzi?

Olazax Disperzi je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino olanzapin. Na voljo je v obliki orodisperzibilnih tablet (5 mg, 10 mg, 15 mg in 20 mg). Orodisperzibilne tablete so tablete, ki se raztopijo v ustih.

Zdravilo Olazax Disperzi je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnima zdraviloma“, ki sta že odobreni v Evropski uniji (EU), in sicer zdraviloma Zyprexa in Zyprexa Velotab. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Olazax Disperzi uporablja?

Zdravilo Olazax Disperzi se uporablja za zdravljenje odraslih s shizofrenijo. To je duševna bolezen s številnimi simptomi, ki vključujejo neorganizirano mišljenje in govor, halucinacije (bolnik vidi in sliši stvari, ki jih ni), sumničavost ter blodnje (zmotna prepričanja). Zdravilo Olazax Disperzi je učinkovito tudi za vzdrževanje izboljšanja stanja pri bolnikih, ki so se odzvali na začetno zdravljenje.

Zdravilo Olazax Disperzi se uporablja tudi za zdravljenje zmernih do težkih maničnih epizod (izjemno privzdignjeno razpoloženje) pri odraslih. Uporablja se lahko 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.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Olazax Disperzi uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Olazax Disperzi je odvisen od bolezni, ki jo zdravimo: odmerek 10 mg na dan se uporablja pri shizofreniji in za preprečevanje maničnih epizod, odmerek 15 mg na dan pa se uporablja pri zdravljenju maničnih epizod, razen ob souporabi drugih zdravil, ko lahko začetni odmerek znaša 10 mg na dan. Zdravnik prilagaja odmerek glede na to, kako se bolnik odziva na zdravljenje in kako ga prenaša. Razpon odmerkov je običajno od 5 do 20 mg na dan. Orod disperzibilne tablete se zaužijejo tako, da se položijo na jezik, kjer jih slina raztopi, ali tako, da se pred zaužitjem zmešajo z vodo. Bolniki, starejši od 65 let, in bolniki z zmanjšanim delovanjem jeter ali ledvic bodo morda potrebovali nižji začetni odmerek, in sicer 5 mg na dan.

Kako zdravilo Olazax Disperzi deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Olazax Disperzi, olanzapin, je antipsihotično zdravilo. Spada med netipična antipsihotična zdravila, ker se razlikuje od starejših antipsihotikov, ki so na voljo od petdesetih let prejšnjega stoletja. Natančen mehanizem delovanja zdravila sicer ni znan, vendar se zdravilo veže na več različnih receptorjev na površini živčnih celic v možganih. S tem se prekinje prenos signalov med možganskimi celicami prek živčnih prenašalcev – kemičnih snovi, ki omogočajo komunikacijo med celicami. Domneva se, da so koristni učinki olanzapina posledica zaviranja receptorjev za živčna prenašalca 5-hidroksitriptamin (imenovanega tudi serotonin) in dopamin. Ker ta dva živčna prenašalca običajno sodelujeta pri shizofreniji in bipolarni motnji, olanzapin pomaga normalizirati aktivnost možganov in tako zmanjša simptome teh bolezni.

Kako je bilo zdravilo Olazax Disperzi raziskano?

Ker je zdravilo Olazax Disperzi generično zdravilo, so bile študije na ljudeh omejene na preskuse, s katerimi se dokazuje, da je biološko enakovredno referenčnima zdraviloma Zyprexa in Zyprexa Velotab. Zdravila so biološko enakovredna, kadar dosegajo enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne koristi in tveganja, povezane z zdravilom Olazax, so se pojavile med študijami?

Ker je zdravilo Olazax Disperzi generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnima zdraviloma, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnih zdravilih.

Zakaj je bilo zdravilo Olazax Disperzi odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Olanzapine Disperzi primerljivo raven kakovosti kot zdravili Zyprexa in Zyprexa Velotab ter da jima je biološko enakovredno. Zato meni, da so koristi, tako kot pri zdravilih Zyprexa in Zyprexa Velotab, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Olazax Disperzi izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Olazax Disperzi

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Olazax Disperzi, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 10. decembra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Inlyta je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Olazax Disperzi preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2014.