



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519618/2014
EMA/H/C/001087

Povzetek EPAR za javnost

Olazax

olanzapin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Olazax. 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?

Olazax je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino olanzapin. Na voljo je v obliki tablet (5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 0,7 mg in 20 mg).

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

Za kaj se zdravilo Olazax uporablja?

Zdravilo Olazax 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 je prav tako učinkovito pri vzdrževanju izboljšanja stanja bolnikov, ki so se odzvali na začetno zdravljenje.

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

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Olazax uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Olazax 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. 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 deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Olazax, 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 prekine 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 raziskano?

Ker je zdravilo Olazax generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse, s katerimi se dokazuje, da je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Zyprexa. Zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosegata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

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

Ker je zdravilo Olazax generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Olazax odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Olazax primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Zyprexa ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da koristi, tako kot pri zdravilu Zyprexa, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Olazax izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Olazax

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Olazax, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 11. decembra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Olazax 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 preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2014.