



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Olanzapine Viatris<sup>1</sup> (*olanzapin*)

Sammanfattning av Olanzapine Viatris och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Olanzapine Viatris och vad används det för?

Olanzapine Viatris används för att behandla vuxna med schizofreni. Schizofreni är en psykisk sjukdom med symtom såsom vanföreställningar, oorganiserat tänkande och tal, misstänksamhet och hallucinationer (att se, höra eller känna saker som inte finns).

Olanzapine Viatris används också för att behandla måttliga till svåra maniska episoder (extrem upprymdhet) hos vuxna. Det kan också användas för att förebygga återfall (när symtomen kommer tillbaka) i dessa episoder hos vuxna med bipolär sjukdom (en psykisk sjukdom med växlande perioder av upprymdhet och depression) som har svarat på en inledande behandlingskur.

Olanzapine Viatris innehåller den aktiva substansen olanzapin och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Olanzapine Viatris innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Olanzapine Viatris är Zyprexa. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

### Hur används Olanzapine Viatris?

Olanzapine Viatris finns som tabletter och tas en gång om dagen. Dosen beror på den sjukdom som behandlas och kan justeras beroende på hur väl patienten svarar på och tolererar behandlingen.

Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Olanzapine Viatris, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Olanzapine Viatris?

Den aktiva substansen i Olanzapine Viatris, olanzapin, är ett antipsykotiskt läkemedel. Det är känt som ett "atypiskt" antipsykotiskt läkemedel eftersom det skiljer sig från äldre antipsykotiska läkemedel som har varit tillgängliga sedan 1950-talet. Dess exakta verkningsmekanism är okänd, men den binder till flera receptorer på ytan av nervceller i hjärnan. Detta stör de signaler som överförs mellan hjärnceller av signalsubstanser, som är kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra.

---

<sup>1</sup> Tidigare: Olanzapine Mylan.



Olanzapins gynnsamma effekt tros bero på att den blockerar receptorerna för signalsubstanserna 5-hydroxitryptamin (serotonin) och dopamin. Eftersom dessa signalsubstanser är inblandade vid schizofreni och bipolär sjukdom bidrar olanzapin till att reglera hjärnans aktivitet och minska symtomen på dessa sjukdomar.

## **Hur har Olanzapine Viatris effekt undersökts?**

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Zyprexa, och behöver inte studeras igen för Olanzapine Viatris.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Olanzapine Viatris. Företaget har också visat i studier att läkemedlet är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

## **Vilka är fördelarna och riskerna med Olanzapine Viatris?**

Eftersom Olanzapine Viatris är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför är Olanzapine Viatris godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Olanzapine Viatris i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Zyprexa. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Zyprexa, och att Olanzapine Viatris kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Olanzapine Viatris?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Olanzapine Viatris har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Zyprexa gäller även för Olanzapine Viatris där så är lämpligt.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Olanzapine Viatris kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Olanzapine Viatris utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Olanzapine Viatris**

Den 7 oktober 2008 beviljades Olanzapine Mylan ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Läkemedlets namn ändrades till Olanzapine Viatris den 15 oktober 2024.

Mer information om Olanzapine Viatris finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris). Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2024.