



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547802/2014
EMA/H/C/1088

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Olazax Disperzi

olanzapin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Olazax Disperzi. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Olazax Disperzi?

Olazax Disperzi är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen olanzapin. Det finns som smälttabletter (5, 7,5, 10, 15 och 20 mg). Smälttabletter är tabletter som löses upp i munnen.

Olazax Disperzi är ett generiskt läkemedel. Det innebär att det liknar s.k. referensläkemedel som redan är godkända i Europeiska unionen (EU). Referensläkemedlen är Zyprexa och Zyprexa Velotab. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Olazax Disperzi för?

Olazax Disperzi används för att behandla vuxna med schizofreni. Schizofreni är en psykisk sjukdom som har en rad symtom, bland annat förvirring i tanke och tal, hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns), misstänksamhet och vanföreställningar. Olazax Disperzi stabiliserar också stämningläget hos patienter som har svarat på en första behandling.

Olazax Disperzi används även för att behandla måttliga till svåra maniska episoder (extrem upprymdhet) hos vuxna. Det kan också användas för att förhindra återfall i sådana maniska episoder hos vuxna med bipolär sjukdom (en psykisk sjukdom med perioder av omväxlande onormal upprymdhet och depression) som har svarat på en första behandling.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Olazax Disperzi?

Den rekommenderade startdosen av Olazax Disperzi beror på vilken sjukdom som behandlas: 10 mg per dag ges vid schizofreni och för att förebygga maniska episoder och 15 mg per dag ges vid behandling av maniska episoder, förutom när Olazax Disperzi ges tillsammans med andra läkemedel, då startdosen kan vara 10 mg per dag. Dosen justeras efter hur väl patienten svarar på och tolererar behandlingen. Det vanliga dosintervallet är mellan 5 och 20 mg per dag. Smälttablettorna placeras på tungan där de löses upp i saliven. De kan även lösas upp i vatten och drickas. Patienter över 65 år samt patienter som har nedsatt lever- eller njurfunktion kan behöva en lägre startdos på 5 mg per dag.

Hur verkar Olazax Disperzi?

Den aktiva substansen i Olazax Disperzi, olanzapin, är ett antipsykotiskt läkemedel. Det är känt som ett "atypiskt" antipsykotiskt läkemedel eftersom det skiljer sig från äldre antipsykotiska läkemedel som har funnits sedan 1950-talet. Olazax Disperzis exakta verkningsmekanism är okänd, men läkemedlet binder till flera olika receptorer på ytan av nervcellerna i hjärnan. Detta stör de signaler som överförs mellan hjärncellerna av signalsubstanser, kemiska ämnen som gör det möjligt för nervceller att kommunicera med varandra. Man tror att olanzapins gynnsamma effekt beror på att ämnet blockerar receptorerna för signalsubstanserna 5-hydroxytryptamin (kallas även serotonin) och dopamin. Eftersom dessa signalsubstanser spelar roll vid schizofreni och bipolär sjukdom bidrar olanzapin till att normalisera hjärnaktiviteten och lindra sjukdomssymtomen.

Hur har Olazax Disperzis effekt undersökts?

Eftersom Olazax Disperzi är ett generiskt läkemedel har studierna på människor begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlen Zyprexa och Zyprexa Velotab. Läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Olazax Disperzi som visats under studierna?

Eftersom Olazax Disperzi är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlen anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Olazax Disperzi godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Olanzapin Disperzi i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Zyprexa och Zyprexa Velotab. CHMP fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Zyprexa och Zyprexa Velotab. Kommittén rekommenderade att Olazax Disperzi skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Olazax Disperzi

Den 10 december 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Olazax Disperzi som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Olazax Disperzi finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal. Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2014.