



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/685358/2012
EMA/H/C/000810

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Olanzapine Teva

olanzapin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Olanzapine Teva. 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 Olanzapin Teva?

Olanzapin Teva är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen olanzapin. Det finns som tabletter (2,5, 5, 7,5, 10, 15 och 20 mg) och som munsönderfallande tabletter (5, 10, 15 och 20 mg). Munsönderfallande tabletter är tabletter som löses upp i munnen.

Olanzapine Teva är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Olanzapine Teva liknar två referensläkemedel som redan är godkända i EU. Referensläkemedlen är Zyprexa och Zyprexa Velotab. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Olanzapin Teva för?

Olanzapin Teva 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. Olanzapin Teva stabiliserar också stämningläget hos patienter som har svarat på en första behandling.

Olanzapin Teva 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 (när symtomen kommer tillbaka) hos vuxna med bipolär sjukdom (en psykisk sjukdom som orsakar perioder av omväxlande onormal upprymdhet och depression) som har svarat på en första behandling.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Olanzapin Teva?

Den rekommenderade startdosen av Olanzapin Teva 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 Olanzapin Teva ges tillsammans med andra läkemedel, då startdosen kan vara 10 mg per dag. Dosen justeras utifrån hur väl patienten svarar på och tolererar behandlingen. Det vanliga dosintervallet är mellan 5 och 20 mg per dag. De munsönderfallande tablettorna, som kan ges som alternativ till de vanliga tablettorna, placeras på tungan där de snabbt löses upp i saliven. De kan även lösas upp i vatten och drickas. Patienter över 65 år och patienter som har problem med levern eller njurarna kan behöva en lägre startdos på 5 mg per dag.

Hur verkar Olanzapin Teva?

Den aktiva substansen i Olanzapin Teva, olanzapin, är ett antipsykotiskt läkemedel. Det är ett "atypiskt" antipsykotiskt läkemedel eftersom det skiljer sig från de äldre läkemedel av denna typ som har funnits sedan 1950-talet. Olanzapin Tevas exakta verkningsmekanism är okänd, men läkemedlet binder till flera olika receptorer på ytan av nervceller 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 har betydelse vid schizofreni och bipolär sjukdom kan olanzapin bidra till att normalisera hjärnaktiviteten och lindra sjukdomssymtomen.

Hur har Olanzapin Tevas effekt undersökts?

Eftersom Olanzapin Teva är ett generiskt läkemedel har studierna på patienter begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlen. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Olanzapin Teva?

Då Olanzapin Teva är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlen anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlen.

Varför har Olanzapin Teva godkänts?

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

Mer information om Olanzapin Teva

Den 12 december 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Olanzapine Teva som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Olanzapine Teva finns i sin helhet på EMAs webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Olanzapine Teva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för referensläkemedlen finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2012.