



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Olanzapine Teva

## Olanzapin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Olanzapine Teva. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Olanzapine Teva zu gelangen.

### Was ist Olanzapine Teva?

Olanzapine Teva ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Olanzapin enthält. Es ist als Tablette (2,5, 5, 7,5, 10, 15 und 20 mg) und als Schmelztablette (5, 10, 15 und 20 mg) erhältlich. Schmelztabletten lösen sich im Mund auf.

Olanzapine Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Olanzapine Teva bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimitteln“, Zyprexa und Zyprexa Velotab, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wofür wird Olanzapine Teva angewendet?

Olanzapine Teva wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Schizophrenie angewendet. Schizophrenie ist eine psychische Krankheit mit einer Reihe von Symptomen wie z. B. wirres Denken und Sprechen, Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen. Olanzapine Teva ist auch zur Aufrechterhaltung der Besserung der Symptome bei Patienten, die auf einen ersten Behandlungszyklus angesprochen haben, wirksam.

Olanzapine Teva wird außerdem zur Behandlung von mittelschweren bis schweren manischen Episoden (extremen Stimmungshochs) bei Erwachsenen angewendet. Bei Erwachsenen mit bipolarer Störung (einer psychischen Erkrankung mit sich abwechselnden Phasen der Hochstimmung und der Depression), die auf einen ersten Behandlungszyklus angesprochen haben, kann es ebenfalls



angewendet werden, um Rückfälle dieser Episoden (das Wiederauftreten der Symptome) zu verhindern.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## **Wie wird Olanzapine Teva angewendet?**

Die empfohlene Anfangsdosis von Olanzapine Teva richtet sich nach der zu behandelnden Krankheit: 10 mg pro Tag bei Schizophrenie und zur Vorbeugung manischer Episoden und 15 mg pro Tag zur Behandlung manischer Episoden, außer wenn Olanzapine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird; in diesem Fall kann die Anfangsdosis auch 10 mg pro Tag betragen. Je nachdem, wie gut der Patient auf die Behandlung anspricht und diese verträgt, wird die Dosis entsprechend angepasst. Die gewöhnliche Dosis beträgt zwischen 5 und 20 mg pro Tag. Die Schmelztabletten, die als Alternative zu den Tabletten genommen werden können, werden auf die Zunge gelegt, wo sie durch den Speichel rasch zerfallen, oder in Wasser aufgelöst und dann heruntergeschluckt. Eine niedrigere Anfangsdosis von 5 mg pro Tag kann für Patienten über 65 Jahre oder für Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen erforderlich sein.

## **Wie wirkt Olanzapine Teva?**

Der Wirkstoff in Olanzapine Teva, Olanzapin, ist ein Antipsychotikum. Er wird als „atypisches“ Antipsychotikum bezeichnet, da er sich von den älteren Antipsychotika, die seit den 1950er Jahren erhältlich sind, unterscheidet. Sein genauer Wirkungsmechanismus ist unbekannt, doch es bindet an mehrere Rezeptoren auf der Oberfläche von Nervenzellen im Gehirn. Dies beeinträchtigt die Signalübertragung zwischen Gehirnzellen durch „Neurotransmitter“, d. h. chemische Botenstoffe, die die Kommunikation der Nervenzellen untereinander ermöglichen.

Die vorteilhafte Wirkung von Olanzapin beruht vermutlich darauf, dass es Rezeptoren für die Neurotransmitter 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt) und Dopamin blockiert. Da diese Neurotransmitter bei der Schizophrenie und der bipolaren Störung eine Rolle spielen, trägt Olanzapin dazu bei, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren, wodurch die Symptome dieser Krankheiten vermindert werden.

## **Wie wurde Olanzapine Teva untersucht?**

Da es sich bei Olanzapine Teva um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit den Referenzarzneimitteln bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

## **Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Olanzapine Teva verbunden?**

Da Olanzapine Teva ein Generikum und mit den Referenzarzneimitteln bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Vorteile und Risiken wie die Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Olanzapine Teva zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Olanzapine Teva der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Zyprexa und Zyprexa Velotab vergleichbare Qualität aufweist und mit diesen bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Zyprexa und Zyprexa Velotab die Vorteile gegenüber den festgestellten Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Olanzapine Teva zu erteilen.

## Weitere Informationen über Olanzapine Teva

Am 12. Dezember 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Olanzapine Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Olanzapine Teva finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Olanzapine Teva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2012 aktualisiert.