



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/338473/2014
EMA/H/C/000793

Резюме на EPAR за обществено ползване

Olanzapine Cipla¹ olanzapine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Olanzapine Cipla. В него се разяснява как Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Olanzapine Cipla.

Какво представлява Olanzapine Cipla?

Olanzapine Cipla е лекарство, което съдържа активното вещество оланзапин (*olanzapine*). Предлага се под формата на таблетки (2,5, 5, 7,5, 10 и 15 mg).

Olanzapine Cipla е „генерично лекарство“. Това означава, че Olanzapine Cipla е подобен на „референтното лекарство“ Zyprexa, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства вижте документа тип въпроси и отговори [ТУК](#).

За какво се използва Olanzapine Cipla?

Olanzapine Cipla се използва за лечение на възрастни с шизофрения. Шизофренията е психично заболяване с редица симптоми, включително дезорганизирано мислене и реч, халюцинации (чуване на несъществуващи шумове или виждане на несъществуващи обекти), подозрителност и налудности (погрешни вярвания). Olanzapine Cipla е ефективен също за поддържане на подобряването при пациенти, които са се повлияли от първоначалното лечение.

Olanzapine Cipla се използва и за лечение на умерени до тежки манийни епизоди (изключителна възбуда) при възрастни. Може да се използва също за предотвратяване на рецидиви на такива епизоди (повторна поява на симптомите) при възрастни с биполарно разстройство (психично заболяване с редуващи се периоди на повишена възбуда и депресия), които са се повлияли от първоначалния курс на лечение.

¹ С предишно наименование Olanzapine Neopharma.



Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Olanzapine Cipla?

Препоръчителната начална доза Olanzapine Cipla зависи от лекуваното заболяване: 10 mg на ден се използват при шизофрения и за предотвратяване на манийни епизоди, а 15 mg на ден – за лечение на манийни епизоди, освен при употреба в комбинация с други лекарства, когато началната доза може да бъде 10 mg/дневно. Дозата се коригира в зависимост от това как се повлиява пациентът и как понася лечението. Обикновената доза е между 5 и 20 mg на ден. При пациенти над 65 години и пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми може да се наложи по-ниска начална доза от 5 mg на ден.

Как действа Olanzapine Cipla?

Активното вещество в Olanzapine Cipla, оланзапин, е антипсихотично лекарство. Известен е като „атипичен“ антипсихотик, защото е различен от по-старите антипсихотични лекарства, налични от 50-те години на XX век. Точният му механизъм на действие не е ясен, но се знае, че оланзапин се свързва с няколко рецептора по повърхността на нервните клетки в мозъка. Това нарушава импулсите, предавани между мозъчните клетки от „невротрансмитерите“, вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират помежду си. Счита се, че благотворният ефект на оланзапин се дължи на блокирането на рецепторите за невротрансмитерите 5-хидрокситрипамин (наречен също серотонин) и допамин. Тъй като тези невротрансмитери са свързани с шизофренията и биполарното разстройство, оланзапин помага да се нормализира активността на мозъка и намалява симптомите на тези заболявания.

Как е проучен Olanzapine Cipla?

Тъй като Olanzapine Cipla е генерично лекарство, проучванията при пациенти целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Зургеха. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Olanzapine Cipla?

Тъй като Olanzapine Cipla е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Olanzapine Cipla е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Olanzapine Cipla е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Зургеха. Поради това CHMP смята, че както при Зургеха, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Olanzapine Cipla да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Olanzapine Cipla:

На 14 ноември 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Olanzapine Neopharma, валидно в Европейския съюз. На 16 май 2013 г. наименованието на лекарствения продукт е променено на Olanzapine Cipla.

Пълният текст на EPAR за Olanzapine Cipla може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Olanzapine Cipla прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR за референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2013.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба