

EMA/422021/2014
EMA/H/C/001085

Резюме на EPAR за обществено ползване

Olanzapine Glenmark

olanzapine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Olanzapine Glenmark. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените 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 Glenmark.

Какво представлява Olanzapine Glenmark?

Olanzapine Glenmark е лекарство, което съдържа активното вещество оланзапин (*olanzapine*). Предлага се под формата на таблетки (2,5; 5; 7,5; 10; 15 и 20 mg).

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

За какво се използва Olanzapine Glenmark?

Olanzapine Glenmark 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 Glenmark е ефективен също за поддържане на подобрението при пациенти, които са се повлияли от първоначален курс на лечение.

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Olanzapine Glenmark?

Препоръчителната начална доза Olanzapine Glenmark зависи от лекуваното заболяване: 10 mg/дневно се използват при шизофрения и за предотвратяване на манийни епизоди, а 15 mg/дневно – 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 доколко понася лечението. Обикновено дозата е между 5 и 20 mg дневно. При пациенти над 65 години и пациенти с намалена чернодробна или бъбречна функция може да се наложи по-ниска начална доза от 5 mg/дневно.

Как действа Olanzapine Glenmark?

Активното вещество в Olanzapine Glenmark, оланзапин, е антипсихотично лекарство. Известно е като „атипично“ антипсихотично лекарство, тъй като се различава от по-старите антипсихотични лекарства, използвани от 50-те години насам. Точният му механизъм на действие е неясен, но се знае, че се свързва с няколко различни 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 Glenmark?

Тъй като Olanzapine Glenmark е генерично лекарство, направените проучвания при хора целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Zyprexa. Лекарствата се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Olanzapine Glenmark?

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

Защо Olanzapine Glenmark е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Olanzapine Glenmark е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Zyprexa. Следователно CHMP счита, че както при Zyprexa, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Olanzapine Glenmark да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Olanzapine Glenmark:

На 3 декември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Olanzapine Glenmark, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Olanzapine Glenmark може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече

информация относно лечението с Olanzapine Glenmark прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2014 г.