

EMA/36963/2013
EMA/H/C/001086

Резюме на EPAR за обществено ползване

Olanzapine Glenmark Europe

Olanzapine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Olanzapine Glenmark Europe. 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 Europe.

Какво представлява Olanzapine Glenmark Europe?

Olanzapine Glenmark Europe е лекарство, което съдържа активното вещество оланзапин (*olanzapine*). Предлага се под формата на таблетки, диспергиращи се в устата (5, 10, 15 или 20 mg). Диспергиращи са таблетките, които се разтварят в устата.

Olanzapine Glenmark Europe е „генерично лекарство“. Това означава, че Olanzapine Glenmark Europe е подобен на „референтните лекарства“ Zyprexa и Zyprexa Velotab, които вече са разрешени в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Olanzapine Glenmark Europe?

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

Olanzapine Glenmark Europe 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 първоначалния курс на лечение.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Olanzapine Glenmark Europe?

Препоръчителната начална доза Olanzapine Glenmark Europe 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 доколко понася лечението. Обикновената доза е между 5 и 20 mg на ден. Таблетките, диспергиращи се в устата, се приемат, като се поставят върху езика, където се разтварят бързо чрез слюнката, или като се разтворят във вода преди поглъщането им. 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 Glenmark Europe?

Активното вещество в Olanzapine Glenmark Europe, оланзапин, е антипсихотично лекарство. Известно е като „атипичен“ антипсихотик, защото е различно от по-старите антипсихотични лекарства, налични от 50-те години на XX в. 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 спомага да се нормализира активността на мозъка и намалява симптомите на тези заболявания.

Как е проучен Olanzapine Glenmark Europe?

Тъй като Olanzapine Glenmark Europe е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтните лекарства Zyprexa и Zyprexa Velotab. 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 Europe?

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

Защо Olanzapine Glenmark Europe е разрешен за употреба?

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

Допълнителна информация Olanzapine Glenmark Europe:

На 03 декември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Olanzapine Glenmark Europe, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Olanzapine Glenmark Europe 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 Europe прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтните лекарства също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2013.