



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/338474/2014
EMA/H/C/000793

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Olanzapine Cipla¹

olanzapinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Olanzapine Cipla. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k Cipla.

Co je Olanzapine Cipla?

Olanzapine Cipla je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku olanzapin. Je dostupný ve formě tablet (2,5, 5, 7,5, 10 a 15 mg).

Olanzapine Cipla je „generikum“. To znamená, že přípravek Olanzapine Cipla je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Zyprexa. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Olanzapine Cipla používá?

Přípravek Olanzapine Cipla se používá k léčbě dospělých trpících schizofrenií. Schizofrenie je duševní onemocnění s celou řadou příznaků, k nimž patří zmatené myšlení a řeč, halucinace (sluchové nebo vizuální vjemy, které neexistují), podezřavost a bludy (mylné představy). Přípravek Olanzapine Cipla je účinný rovněž v rámci udržování zlepšeného stavu u pacientů, kteří již reagovali na úvodní fázi léčby.

Přípravek Olanzapine Cipla se používá také k léčbě středně závažných až závažných manických epizod (extrémně povznesených nálad) u dospělých. Může se dále používat k prevenci opětovného výskytu těchto epizod u dospělých s bipolární poruchou (duševním onemocněním, u kterého se střídají období povznesené nálady a deprese), kteří již reagovali na úvodní fázi léčby.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

¹ Dříve známý pod názvem Onalzapine Neopharma.



Jak se přípravek Olanzapine Cipla používá?

Doporučená počáteční dávka přípravku Olanzapine Cipla závisí na léčeném onemocnění: u schizofrenie a k prevenci manických epizod se používá dávka 10 mg denně a k léčbě manických epizod se podává dávka 15 mg denně, pokud přípravek není užíván společně s jinými léky. V takovém případě může být počáteční dávka 10 mg denně. Dávka se upraví podle toho, jak pacient na léčbu reaguje a jak ji snáší. Obvyklé rozmezí dávek se pohybuje od 5 do 20 mg denně. U pacientů starších 65 let a u pacientů s onemocněním jater nebo ledvin může být zapotřebí použít nižší počáteční dávku (5 mg denně).

Jak přípravek Olanzapine Cipla působí?

Léčivá látka v přípravku Olanzapine Cipla, olanzapin, je antipsychotikum. Je známý jako „atypické“ antipsychotikum, protože se liší od ostatních antipsychotických léčivých přípravků starší generace, které jsou k dispozici od 50. let. Přesný mechanismus jeho účinku není znám, váže se však na několik receptorů na povrchu nervových buněk v mozku. Tím narušuje přenos signálů mezi mozkovými buňkami, který je zprostředkován „neurotransmitery“, chemickými látkami, jež umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Předpokládá se, že příznivý účinek olanzapinu je založen na blokování receptorů pro neurotransmitery 5-hydroxytryptamin (nazývaný také serotonin) a dopamin. Vzhledem k tomu, že se tyto neurotransmitery podílejí na vzniku schizofrenie i bipolární poruchy, pomáhá olanzapin normalizovat mozkovou aktivitu, čímž zmírňuje příznaky uvedených onemocnění.

Jak byl přípravek Olanzapine Cipla zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Olanzapine Cipla je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Zyprexa. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Olanzapine Cipla?

Jelikož přípravek Olanzapine Cipla je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Olanzapine Cipla schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Olanzapine Cipla je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Zyprexa. Stanovisko výboru proto bylo takové, že (stejně jako u přípravku Zyprexa) přínosy přípravku Olanzapine Cipla převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Olanzapine Cipla bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Olanzapine Cipla

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Olanzapine Neopharma platné v celé Evropské unii dne 14. listopadu 2007. Název přípravku byl změněn na Olanzapine Cipla dne 16. května 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Olanzapine Cipla je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Olanzapine Cipla naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2013.

Přípravek již není registrován