

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Olanzapine Glenmark

olanzapinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Olanzapine Glenmark. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Olanzapine Glenmark.

Co je Olanzapine Glenmark?

Olanzapine Glenmark je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku olanzapin. Je dostupný ve formě tablet (2,5, 5, 7,5, 10, 15 a 20 mg).

Olanzapine Glenmark je „generikum“. Znamená to, že přípravek Olanzapine Glenmark je obdobou „referenčního léčivého 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 Glenmark používá?

Přípravek Olanzapine Glenmark se používá k léčbě dospělých trpících schizofrenií. Schizofrenie je duševní onemocnění s celou řadou příznaků, mezi něž patří neuspořádané myšlení a řeč, halucinace (slyšení nebo vidění věcí, které neexistují), podezřívavost a bludy (chybné domněnky). Přípravek Olanzapine Glenmark je účinný rovněž při udržování zlepšeného stavu u pacientů, kteří již reagovali zlepšením na úvodní fázi léčby.

Přípravek Olanzapine Glenmark se používá také k léčbě středně závažných až závažných manických epizod (extrémně povznesené nálady) 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.

Jak se přípravek Olanzapine Glenmark používá?

Doporučená počáteční dávka přípravku Olanzapine Glenmark 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 léčivými přípravky. V takovém případě může být počáteční dávka 10 mg denně. Dávka se upraví podle toho, jak úspěšně pacient na léčbu reaguje a jak ji snáší. Obvyklé rozmezí dávek se pohybuje od 5 do 20 mg denně. U pacientů ve věku nad 65 let a u pacientů se sníženou funkcí jater nebo ledvin může být zapotřebí podávat nižší počáteční dávku 5 mg denně.

Jak přípravek Olanzapine Glenmark působí?

Léčivá látka v přípravku Olanzapine Glenmark, olanzapin, je antipsychotikum. Olanzapin je známý jako „atypické“ antipsychotikum, protože se liší od antipsychotik starší generace, která jsou k dispozici od 50. let 20. století. Jeho přesný mechanismus působení není znám, váže se však na několik různých receptorů na povrchu nervových buněk v mozku. Tím narušuje signály přenášené mezi mozkovými buňkami pomocí „neurotransmiterů“, což jsou chemické látky, které umožňují nervovým buňkám vzájemnou komunikaci. Předpokládá se, že příznivý účinek olanzapinu je dán tím, že blokuje receptory neurotransmiterů 5-hydroxytryptaminu (nazývaného také serotonin) a dopaminu. Vzhledem k tomu, že se tyto neurotransmitery podílejí na rozvoji schizofrenie i bipolární poruchy, pomáhá olanzapin normalizovat činnost mozku, čímž zmírňuje příznaky uvedených onemocnění.

Jak byl přípravek Olanzapine Glenmark zkoumán?

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

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Olanzapine Glenmark?

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

Na základě čeho byl přípravek Olanzapine Glenmark schválen?

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

Další informace o přípravku Olanzapine Glenmark

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Olanzapine Glenmark platné v celé Evropské unii dne 3. prosince 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Olanzapine Glenmark je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Olanzapine Glenmark, naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2014.