



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/338475/2014
EMA/H/C/000793

EPAR - sammendrag for offentligheden

Olanzapine Cipla¹

olanzapin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Olanzapine Cipla. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsførings tilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Olanzapine Cipla skal anvendes.

Hvad er Olanzapine Cipla?

Olanzapine Cipla er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof olanzapin. Det fås som tabletter (2,5, 5, 7,5, 10 og 15 mg).

Olanzapine Cipla er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Olanzapine Cipla er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Zyprexa. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Olanzapine Cipla til?

Olanzapine Cipla anvendes til behandling af voksne med skizofreni. Skizofreni er en sindssygdom med en række symptomer, herunder desorganiseret tankegang og tale, hallucinationer (opfattelsen af at høre eller se ting, som ikke er der), mistænksomhed og vrangforestillinger (forestillinger, der er ude af trit med virkeligheden). Olanzapine Cipla er også effektivt til at fastholde den kliniske bedring ved fortsat behandling af patienter, der har vist initial behandlingsrespons.

Olanzapine Cipla anvendes også til behandling af moderate til svære maniske episoder (ekstremt højt humør) hos voksne. Det kan endvidere anvendes til at forebygge tilbagefald af sådanne episoder ved bipolar sygdom (en psykisk lidelse, der forårsager skiftende perioder med henholdsvis højt humør og depression) hos voksne, der har responderet på det første behandlingsforløb.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

¹ Tidligere kendt som Olanzapine Neopharma.



Hvordan anvendes Olanzapine Cipla?

Den anbefalede startdosis af Olanzapine Cipla afhænger af, hvilken sygdom der behandles: Der anvendes 10 mg om dagen til skizofreni og forebyggelse af maniske episoder og 15 mg om dagen til behandling af maniske episoder, medmindre det anvendes sammen med andre lægemidler. I så fald kan startdosis være på 10 mg om dagen. Dosis justeres afhængigt af, hvor god patientens respons er, og hvor godt patienten tåler behandlingen. Det sædvanlige dosisområde ligger mellem 5 og 20 mg om dagen. Patienter over 65 år og patienter, som har problemer med deres lever eller nyrer, skal muligvis have en lavere startdosis på 5 mg om dagen.

Hvordan virker Olanzapine Cipla?

Det aktive stof i Olanzapine Cipla, olanzapin, er et antipsykotisk lægemiddel. Det kaldes et "atypisk" antipsykotisk lægemiddel, fordi det adskiller sig fra de ældre antipsykotiske lægemidler, der har været på markedet siden 1950'erne. Dets nøjagtige virkningsmekanisme kendes ikke, men det bindes til en række receptorer på overfladen af nervecellerne i hjernen. Derved afbrydes de signaler, som hjernecellerne sender til hinanden ved hjælp af "neurotransmittere", dvs. kemiske stoffer, som nervecellerne bruger til at kommunikere indbyrdes. Det menes, at den gavnlige virkning af olanzapin skyldes, at det blokerer receptorerne for de to neurotransmittere 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin) og dopamin. Da disse neurotransmittere er medvirkende til skizofreni og bipolær lidelse, hjælper olanzapin med til at normalisere hjernevirksomheden, hvilket mindsker symptomerne på disse sygdomme.

Hvordan blev Olanzapine Cipla undersøgt?

Da Olanzapine Cipla er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til test for at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Zyprexa. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Olanzapine Cipla?

Da Olanzapine Cipla er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Olanzapine Cipla godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Olanzapine Cipla er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Zyprexa. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici ligesom for Zyprexa. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Olanzapine Cipla.

Andre oplysninger om Olanzapine Cipla

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Vasovist den 14. november 2007. Lægemidlets navn blev ændret til Olanzapine Cipla den 16. maj 2013.

Den fuldstændige EPAR for Olanzapine Cipla findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Olanzapine Cipla, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2013.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg