



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/338476/2014
EMA/H/C/000793

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Olanzapin Cipla¹

Olanzapin

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Olanzapin Cipla, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu einem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Olanzapin Cipla zu gelangen.

Was ist Olanzapin Cipla?

Olanzapin Cipla ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Olanzapin enthält. Es ist als Tabletten (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg und 15 mg) erhältlich.

Olanzapin Cipla ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Olanzapin Cipla einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Zyprexa, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Olanzapin Cipla angewendet?

Olanzapin Cipla wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Schizophrenie angewendet. Schizophrenie ist eine psychische Krankheit mit einer Reihe von Symptomen wie z. B. wirres Denken und Sprechen, Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen. Olanzapin Cipla ist auch zur Aufrechterhaltung der Besserung der Symptome bei Patienten, die auf einen ersten Behandlungszyklus angesprochen haben, wirksam.

Olanzapin Cipla wird außerdem zur Behandlung von mittelschweren bis schweren manischen Episoden (extremen Stimmungshochs) bei Erwachsenen angewendet. Bei Erwachsenen mit bipolarer Störung (einer psychischen Erkrankung mit sich abwechselnden Phasen der Hochstimmung und der Depression), die auf einen ersten Behandlungszyklus angesprochen haben, kann es ebenfalls

¹ Früher: Olanzapin Neopharma.



angewendet werden, um Rückfälle dieser Episoden (das Wiederauftreten der Symptome) zu verhindern.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Olanzapin Cipla angewendet?

Die empfohlene Anfangsdosis von Olanzapin Cipla richtet sich nach der zu behandelnden Krankheit: 10 mg pro Tag bei Schizophrenie und zur Vorbeugung manischer Episoden und 15 mg pro Tag zur Behandlung manischer Episoden, außer wenn Olanzapin Cipla zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird; in diesem Fall kann die Anfangsdosis auch 10 mg pro Tag betragen. Je nachdem wie gut der Patient auf die Behandlung anspricht und diese verträgt, wird die Dosis entsprechend angepasst. Die gewöhnliche Dosis beträgt zwischen 5 mg und 20 mg pro Tag. Eine niedrigere Anfangsdosis von 5 mg pro Tag kann für Patienten über 65 Jahre oder für Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen erforderlich sein.

Wie wirkt Olanzapin Cipla?

Der Wirkstoff in Olanzapin Cipla, Olanzapin, ist ein Antipsychotikum. Er gilt als „atypisches“ Antipsychotikum, weil er sich von den seit den 1950er Jahren erhältlichen, älteren Antipsychotika unterscheidet. Sein genauer Wirkungsmechanismus ist unbekannt, doch er bindet an mehrere Rezeptoren auf der Oberfläche von Nervenzellen im Gehirn. Dadurch werden Signale gestört, die durch „Neurotransmitter“, d. h. Chemikalien, mit denen sich Nervenzellen miteinander verständigen können, zwischen Gehirnzellen übertragen werden. Die vorteilhafte Wirkung von Olanzapin beruht vermutlich darauf, dass es Rezeptoren für die Neurotransmitter 5-hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt) und Dopamin blockiert. Da diese Neurotransmitter bei der Schizophrenie und der bipolaren Störung eine Rolle spielen, trägt Olanzapin dazu bei, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren, wodurch die Symptome dieser Krankheiten vermindert werden.

Wie wurde Olanzapin Cipla untersucht?

Da es sich bei Olanzapin Cipla um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Zyprexa, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welche Vorteile und Risiken sind mit Olanzapin Cipla verbunden?

Da Olanzapin Cipla ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Vorteile und Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Wurde Olanzapin Cipla zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Olanzapin Cipla der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Zyprexa vergleichbare Qualität aufweist und mit Zyprexa bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Zyprexa die Vorteile gegenüber den festgestellten Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Olanzapin Cipla zu erteilen.

Weitere Informationen über Olanzapin Cipla

Am 14. November 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Olanzapin Neopharma in der gesamten Europäischen Union. Der Name des Arzneimittels wurde am 16. Mai 2013 in Olanzapin Cipla geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Olanzapin Cipla finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Olanzapin Cipla benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2013 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen