

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Olanzapine Glenmark Europe

Olanzapin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Olanzapine Glenmark Europe. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Olanzapine Glenmark Europe zu gelangen.

Was ist Olanzapine Glenmark Europe?

Olanzapine Glenmark Europe ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Olanzapin enthält. Es ist als Schmelztabletten (5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg) erhältlich. Schmelztabletten lösen sich im Mund auf.

Olanzapine Glenmark Europe ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Olanzapine Glenmark Europe den bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimitteln“ Zyprexa und Zyprexa Velotab ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Olanzapine Glenmark Europe angewendet?

Olanzapine Glenmark Europe 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. Olanzapine Glenmark Europe ist auch zur Aufrechterhaltung der Besserung der Symptome bei Patienten, die auf einen ersten Behandlungszyklus angesprochen haben, wirksam.

Olanzapine Glenmark Europe wird außerdem zur Behandlung von mittelschweren bis schweren manischen Episoden (extreme 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 angewendet werden, um Rückfälle dieser Episoden (das Wiederauftreten der Symptome) zu verhindern.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Olanzapine Glenmark Europe angewendet?

Die empfohlene Anfangsdosis von Olanzapine Glenmark Europe 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 das Arzneimittel 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. Die Schmelztabletten werden auf die Zunge gelegt, wo sie durch den Speichel zerfallen, oder in Wasser aufgelöst und dann geschluckt. 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 Olanzapine Glenmark Europe?

Der Wirkstoff in Olanzapine Glenmark Europe, 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 verschiedene Rezeptoren auf der Oberfläche von Nervenzellen im Gehirn. Dies beeinträchtigt die Signalübertragung zwischen Gehirnzellen durch „Neurotransmitter“, d. h. den chemischen Botenstoffen, die die Kommunikation der Nervenzellen untereinander ermöglichen. 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 Olanzapine Glenmark Europe untersucht?

Da es sich bei Olanzapine Glenmark Europe um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit den Referenzarzneimitteln Zyprexa und Zyprexa Velotab bioäquivalent ist. Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Olanzapine Glenmark Europe verbunden?

Da Olanzapine Glenmark Europe ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und das gleiche Risiko wie die Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Olanzapine Glenmark Europe zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU der Nachweis für Olanzapine Glenmark Europe erbracht wurde, dass es eine mit Zyprexa und Zyprexa Velotab vergleichbare Qualität aufweist und mit diesen bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Zyprexa und Zyprexa Velotab der Nutzen gegenüber dem festgestellten Risiko überwiegt. Der

Ausschuss empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Olanzapine Glenmark Europe zu erteilen.

Weitere Informationen über Olanzapine Glenmark Europe

Am 3. Dezember 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Olanzapine Glenmark Europe in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Olanzapine Glenmark Europe finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment report](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20report). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Olanzapine Glenmark Europe 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 die Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2013 aktualisiert.