

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Olanzapine Glenmark

ολανζαπίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Olanzapine Glenmark. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Olanzapine Glenmark.

Τι είναι το Olanzapine Glenmark;

Το Olanzapine Glenmark είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg).

Το Olanzapine Glenmark είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Olanzapine Glenmark είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Zyprexa. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Olanzapine Glenmark;

Το Olanzapine Glenmark χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με σχιζοφρένεια. Η σχιζοφρένεια είναι ψυχική ασθένεια με διάφορα συμπτώματα, όπως αποδιοργάνωση της σκέψης και της ομιλίας, ψευδαισθήσεις (οι πάσχοντες ακούν ή βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν), καχυποψία και παραισθήσεις (εσφαλμένη αντίληψη). Το Olanzapine Glenmark είναι επίσης αποτελεσματικό για τη διατήρηση της βελτίωσης των ασθενών που αποκρίθηκαν σε αρχικό κύκλο θεραπείας.

Το Olanzapine Glenmark χορηγείται ακόμη για τη θεραπεία μέτριας έως σοβαρής μορφής μανιακών επεισοδίων (πολύ έντονη ευδιαθεσία) σε ενήλικες. Μπορεί ακόμη να χορηγηθεί για την πρόληψη της υποτροπής τέτοιων επεισοδίων (επανεμφάνισης συμπτωμάτων) σε ενήλικες με διπολική διαταραχή (ψυχική ασθένεια με εναλλαγή περιόδων ευφορίας και κατάθλιψης) οι οποίοι έχουν αποκρίθει σε αρχικό κύκλο θεραπείας.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Olanzapine Glenmark;

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Olanzapine Glenmark εξαρτάται από τη θεραπευόμενη ασθένεια: 10 mg την ημέρα χορηγούνται για τη σχιζοφρένεια και την πρόληψη μανιακών επεισοδίων, ενώ 15 mg την ημέρα χορηγούνται για τη θεραπεία μανιακών επεισοδίων, εκτός εάν χορηγούνται παράλληλα και άλλα φάρμακα, οπότε η δόση έναρξης μπορεί να είναι 10 mg την ημέρα. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με την ανταπόκριση και την ανοχή που παρουσιάζει ο ασθενής στη θεραπεία. Το σύνηθες δοσολογικό σχήμα κυμαίνεται μεταξύ 5 και 20 mg ημερησίως. Ασθενείς άνω των 65 ετών και ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια πιθανόν να χρειάζονται μικρότερη δόση έναρξης (5 mg/ημέρα).

Πώς δρα το Olanzapine Glenmark;

Η δραστική ουσία του Olanzapine Glenmark, η ολανζαπίνη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Είναι γνωστή ως «άτυπο» αντιψυχωσικό, επειδή διαφέρει από τα παλαιότερα αντιψυχωσικά φάρμακα που κυκλοφορούν ήδη από τη δεκαετία του '50. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της δεν είναι γνωστός, γνωρίζουμε όμως ότι προσκολλάται σε πολλούς διαφορετικούς υποδοχείς στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων του εγκεφάλου. Κατ' αυτόν τον τρόπο παρεμποδίζονται τα σήματα που μεταδίδονται μεταξύ των εγκεφαλικών κυττάρων με τη βοήθεια των «νευροδιαβιβαστών», δηλαδή χημικών ουσιών που επιτρέπουν στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους. Πιστεύεται ότι η ευεργετική δράση της ολανζαπίνης οφείλεται στο ότι αδρανοποιεί τους υποδοχείς των νευροδιαβιβαστών 5-υδροξυτρυπαμίνη (γνωστή και ως σεροτονίνη) και ντοπαμίνη. Δεδομένου ότι οι εν λόγω νευροδιαβιβαστές σχετίζονται με τη σχιζοφρένεια και τη διπολική διαταραχή, η ολανζαπίνη βοηθά στην ομαλοποίηση της λειτουργίας του εγκεφάλου, περιορίζοντας τα συμπτώματα των εν λόγω νόσων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Olanzapine Glenmark;

Δεδομένου ότι το Olanzapine Glenmark είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Zyprexa. Βιοϊσοδύναμα είναι τα φάρμακα που παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Olanzapine Glenmark;

Δεδομένου ότι το Olanzapine Glenmark είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Olanzapine Glenmark;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Olanzapine Glenmark είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Zyprexa. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Zyprexa, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Olanzapine Glenmark.

Λοιπές πληροφορίες για το Olanzapine Glenmark

Στις 3 Δεκεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Olanzapine Glenmark.

Η πλήρης EPAR του Olanzapine Glenmark διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Olanzapine Glenmark, διαβάστε το φύλλο

οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον
φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2014.