

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Olanzapine Glenmark Europe

Ολανζαπίνη

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

Τι είναι το Olanzapine Glenmark Europe;

Το Olanzapine Glenmark Europe είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη. Διατίθεται σε μορφή διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων (5, 10, 15 και 20 mg). Διασπειρόμενα στο στόμα ονομάζονται τα δισκία που διαλύονται στο στόμα.

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

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Olanzapine Glenmark Europe;

Το Olanzapine Glenmark Europe χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με σχιζοφρένεια. Η σχιζοφρένεια είναι μια 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 (λανθασμένες πεποιθήσεις). Το Olanzapine Glenmark Europe είναι επίσης αποτελεσματικό για τη διατήρηση της βελτίωσης των ασθενών που αποκρίθηκαν σε αρχικό κύκλο θεραπείας.

Το Olanzapine Glenmark Europe χορηγείται επίσης για τη θεραπεία μέτριας έως σοβαρής μορφής μανιακών επεισοδίων (πολύ έντονη ψυχική διάθεση) σε ενήλικες. Μπορεί ακόμη να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της υποτροπής (επανεμφάνισης συμπτωμάτων) των εν λόγω επεισοδίων σε ενήλικες με

διπολική διαταραχή (ψυχική ασθένεια με εναλλαγή περιόδων ευφορίας και κατάθλιψης) οι οποίοι έχουν αποκριθεί σε αρχική θεραπευτική αγωγή.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Olanzapine Glenmark Europe;

Η συνιστώμενη αρχική δόση του Olanzapine Glenmark Europe εξαρτάται από τη θεραπευόμενη ασθένεια: 10 mg ανά ημέρα για τη σχιζοφρένεια και την πρόληψη μανιακών επεισοδίων και 15 mg ανά ημέρα για τη θεραπεία μανιακών επεισοδίων, εκτός εάν χορηγείται παράλληλα με άλλα φάρμακα, οπότε η δόση έναρξης μπορεί να διαμορφωθεί στα 10 mg ανά ημέρα. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με την απόκριση και την ανεκτικότητα που παρουσιάζει ο ασθενής στη θεραπεία. Το σύνηθες δοσολογικό σχήμα κυμαίνεται μεταξύ 5 και 20 mg ημερησίως. Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία τοποθετούνται πάνω στη γλώσσα, όπου διασπώνται στο σάλιο, ή αναμινγούνται με νερό πριν από την κατάποση. Ασθενείς άνω των 65 ετών και ασθενείς με προβλήματα ήπατος ή νεφρών πιθανόν να χρειάζονται τη μικρότερη δόση έναρξης των 5 mg την ημέρα.

Πώς δρα το Olanzapine Glenmark Europe;

Η δραστική ουσία του Olanzapine Glenmark Europe, η ολανζαπίνη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Είναι γνωστή ως «άτυπο» αντιψυχωσικό, επειδή διαφέρει από τα παλαιότερα αντιψυχωσικά φάρμακα που κυκλοφορούν ήδη από τη δεκαετία του 1950. 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. Θεωρείται ότι η ευεργετική δράση της ολανζαπίνης οφείλεται στο ότι αδρανοποιεί τους υποδοχείς των νευροδιαβιβαστών 5-υδροξυτρυπταμίνη (ονομάζεται επίσης και σεροτονίνη) και ντοπαμίνη. Καθώς οι εν λόγω νευροδιαβιβαστές σχετίζονται με τη σχιζοφρένεια και τη διπολική διαταραχή, η ολανζαπίνη βοηθά στην αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας του εγκεφάλου, περιορίζοντας τα συμπτώματα των εν λόγω νόσων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Olanzapine Glenmark Europe;

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

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Olanzapine Glenmark Europe;

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Olanzapine Glenmark Europe;

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

Λοιπές πληροφορίες για το Olanzapine Glenmark Europe

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

Η πλήρης EPAR του Olanzapine Glenmark Europe 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 Europe, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2013.