



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/383449/2010
EMA/H/C/1178

Резюме на EPAR за обществено ползване

Olanzapine Apotex

olanzapine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Olanzapine Apotex. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Olanzapine Apotex.

Какво представлява Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex е лекарство, съдържащо активното вещество оланзапин (*olanzapine*). Предлага се под формата на бели кръгли филмирани таблетки (2,5, 5, 7,5 и 10 mg) и жълти кръгли таблетки, диспергиращи се в устата (5, 10, 15 и 20 mg). Таблетки, диспергиращи се в устата, означава, че се разтварят в устата.

Olanzapine Apotex е „генерично лекарство“. Това означава, че Olanzapine Apotex е подобен на „референтните лекарства“ Zyprexa и Zyprexa Velotab, които са вече одобрени в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex се използва за лечение на възрастни с шизофрения. Шизофренията е психично заболяване с редица симптоми, включително дезорганизирано мислене и реч, халюцинации (чуване на несъществуващи шумове или виждане на несъществуващи обекти), подозрителност и налудности (погрешни вярвания). Olanzapine Apotex е ефективен също така за поддържане на подобрението при пациенти, които са се повлияли от първоначалния курс на лечение.

Olanzapine Apotex се използва и за лечение на умерени до тежки манийни епизоди (изключителна превъзбуда) при възрастни. Може да се използва и за предотвратяване на рецидиви на такива епизоди (повторна поява на симптомите) при възрастни с биполарно разстройство (психично заболяване с редуващи се периоди на повишена превъзбуда и депресия), които са се повлияли от първоначалния курс на лечение.



Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Olanzapine Apotex?

Препоръчаната начална доза Olanzapine Apotex зависи от лекуваното заболяване: 10 mg/дневно се използват при шизофрения и за предотвратяване на манийни епизоди, а 15 mg/дневно – за лечение на манийни епизоди, освен в случаите на комбинирано лечение с други лекарства, когато началната доза може да бъде 10 mg/дневно. Дозата се коригира в зависимост от това как се повлиява пациентът и доколко понася лечението. Обикновено дозата е между 5 и 20 mg дневно. Таблетките, диспергиращи се в устата, се приемат, като се поставят върху езика, където се разтварят бързо чрез слюнката, или като се разтворят във вода преди поглъщането им. При пациенти над 65 години и пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми може да се наложи по-ниска начална доза от 5 mg/дневно.

Как действа Olanzapine Apotex?

Активното вещество в Olanzapine Apotex, оланзапин, е антипсихотично лекарство. Известно е като „атипично“ антипсихотично лекарство, тъй като се различава от по-старите антипсихотични лекарства, налични от 50-те години на XX век до днес. Точният му механизъм на действие е неясен, но то се свързва с няколко различни рецептора на повърхността на нервните клетки в мозъка. Така се прекъсват сигналите, предавани между мозъчните клетки от „невротрансмитерите“ – химични вещества, които позволяват на мозъчните клетки да комуникират помежду си. Счита се, че благотворният ефект на оланзапин се дължи на блокирането на рецепторите за невротрансмитерите 5-хидрокситрипамин (наречен също серотонин) и допамин. Тъй като тези невротрансмитери са свързани с шизофренията и биполарното разстройство, оланзапин спомага да се нормализира активността на мозъка и намалява симптомите на тези заболявания.

Как е проучен Olanzapine Apotex?

Тъй като Olanzapine Apotex е генерично лекарство, проучванията при пациенти целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтните лекарства. Лекарствата се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активно вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Olanzapine Apotex?

Тъй като Olanzapine Apotex е генерично лекарство и биоеквивалент на референтните лекарства, се приема, че ползите и рисковете при неговата употреба са същите като при референтните лекарства.

Какви са основанията одобряване на Olanzapine Apotex?

СНМР заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Olanzapine Apotex е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Zyprexa и Zyprexa Velotab. Поради това СНМР счита, че както при Zyprexa и Zyprexa Velotab ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Olanzapine Apotex да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Olanzapine Apotex:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския Съюз, за Olanzapine Apotex на Apotex Europe B.V. на 10 юни 2010 г. Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване.

Пълният текст на EPAR относно Olanzapine Apotex може да се намери [тук](#). За повече информация за лечението с Olanzapine Apotex – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтните лекарства също може да се намери на уебсайта на ЕМЕА.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2010.