



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/383432/2010  
EMA/H/C/1178

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Olanzapine Apotex

## ολανζαπίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Olanzapine Apotex. 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 Apotex.

### Τι είναι το Olanzapine Apotex;

Το Olanzapine Apotex είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη. Διατίθεται σε λευκά, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2,5, 5, 7,5 και 10 mg) και σε κίτρινα, στρογγυλά διασπειρόμενα στο στόμα δισκία (5, 10, 15 και 20 mg). Διασπειρόμενα στο στόμα ονομάζονται τα δισκία που διαλύονται στο στόμα.

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

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Olanzapine Apotex;

Το Olanzapine Apotex 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 (εσφαλμένη αντίληψη). Το Olanzapine Apotex είναι επίσης αποτελεσματικό για τη διατήρηση της βελτίωσης των ασθενών που εμφάνισαν αρχικά ανταπόκριση στη θεραπεία.

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



Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

## **Πώς χρησιμοποιείται το Olanzapine Apotex;**

Η συνιστώμενη αρχική δόση του Olanzapine Apotex 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 αρχική δόση μπορεί να είναι 10 mg την ημέρα. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με την απόκριση και την ανεκτικότητα που παρουσιάζει ο ασθενής στη θεραπεία. Η συνήθης δόση κυμαίνεται μεταξύ 5 και 20 mg ημερησίως. Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία τοποθετούνται πάνω στη γλώσσα, όπου διασπώνται στο σάλιο, ή αναμινύονται με νερό πριν από την κατάποση. Ασθενείς άνω των 65 ετών και ασθενείς με προβλήματα στο συκώτι ή τα νεφρά πιθανόν να χρειάζονται μικρότερη αρχική δόση (5 mg/ημέρα).

## **Πώς δρα το Olanzapine Apotex;**

Η δραστική ουσία του Olanzapine Apotex, 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, είναι γνωστό, όμως, ότι προσκολλάται σε πολλούς διαφορετικούς υποδοχείς στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων του εγκεφάλου. Έτσι παρεμποδίζονται τα σήματα που μεταδίδονται μεταξύ 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 Apotex;**

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

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Olanzapine Apotex;**

Δεδομένου ότι το Olanzapine Apotex 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 Apotex;**

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Olanzapine Apotex 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 Apotex .

## **Λοιπές πληροφορίες για το Olanzapine Apotex:**

Στις 10 Ιουνίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην εταιρεία Apotex Europe B.V. για το Olanzapine Apotex . Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά το πέρας του οποίου δύναται να ανανεωθεί.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Olanzapine Apotex διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Olanzapine Apotex, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Οι πλήρεις δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης (EPAR) των φαρμάκων αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2010.