



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389013/2010
EMA/H/C/1178

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Olanzapine Apotex

olanzapinas

Šis dokumentas yra vaisto Olanzapine Apotex Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Olanzapine Apotex rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos olanzapino. Gaminamos apvalios, plėvele dengtos baltos spalvos tabletės (2,5, 5, 7,5 ir 10 mg) ir apvalios, geltonos spalvos burnoje disperguojamosios tabletės (5, 10, 15 ir 20 mg). „Burnoje disperguojamos“ reiškia, kad tabletės tirpsta burnoje.

Olanzapine Apotex yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Olanzapine Apotex yra panašus į referencinius vaistus Zyprexa ir Zyprexa Velotab, kuriems rinkodaros teisė Europos Sąjungoje jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex skirtas šizofrenija sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Šizofrenija – tai psichinė liga, pasireiškianti įvairiais požymiais, pvz., sutrikusiu mąstymu ir kalba, haliucinacijomis (girdima ir matoma tai, ko nėra), įtarumu ir manijomis (klaidingais įsitikinimais). Olanzapine Apotex taip pat tinka pacientų, kuriems pradinis gydymas buvo veiksmingas, pagerėjusiai būklei palaikyti.

Olanzapine Apotex dar skiriamas vidutinio sunkumo arba sunkiems manijos (pernelyg pakilios nuotaikos) epizodams gydyti. Jis taip pat gali būti skiriamas šių simptomų pasikartojimo prevencijai bipoliniu sutrikimu (besikaitaliojančiais pakilios nuotaikos ir depresijos epizodais pasireiškiančia psichine liga) sergantiems pacientams, kurių pradinis gydymas buvo sėkmingas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Olanzapine Apotex?

Rekomenduojama pradinė Olanzapine Apotex dozė priklauso nuo gydomos ligos: šizofrenijai gydyti ir manijos epizodų prevencijai rekomenduojama 10 mg per parą dozė, 15 mg dozė rekomenduojama manijos epizodams gydyti, tačiau, jei šis vaistas skiriamas su kitais vaistais, pradinė dozė gali būti 10 mg per dieną. Dozė turėtų būti nustatyta atsižvelgiant į tai, kaip paciento organizmas reaguoja į gydymą ir toleruoja vaistą. Įprastinė dozė gali svyruoti nuo 5 iki 20 mg per parą. Prieš nuryjant disperguojamąsias tabletes jas reikia padėti ant liežuvio, kur jos ištirpsta seilėse, arba sumaišyti su vandeniu. Vyresni nei 65 metų pacientai ir kepenų ir inkstų sutrikimų turintys pacientai gydymą gali pradėti nuo mažesnės dozės (5 mg per parą).

Kaip veikia Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex veikioji medžiaga olanzapinas yra vaistas nuo psichozės. Jis vadinamas atipiniu vaistu nuo psichozės, kadangi jis skiriasi nuo anksčiau sukurtų nuo šeštojo dešimtmečio vartojamų vaistų. Tikslus jo poveikio mechanizmas nėra žinomas, tačiau aišku, kad jis prisijungia prie keleto skirtingų receptorių, esančių smegenų nervų ląstelių paviršiuje. Tokiu būdu nutraukiamas signalų perdavimas tarp smegenų ląstelių. Šiuos signalus tarp smegenų ląstelių perduoda neurotransmiteriai – cheminės medžiagos, kurios leidžia nervų ląstelėms komunikuoti tarpusavyje. Manoma, kad teigiamas olanzapino poveikis susijęs su neurotransmiterių 5-hidroksitriptamino (serotonino) ir domapino blokavimo receptoriais. Kadangi šie neurotransmiteriai aktyvūs sergant šizofrenija ir bipolinio sutrikimo atveju, olanzapinas padeda normalizuoti smegenų veiklą, t. y., sumažina ligos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Olanzapine Apotex?

Kadangi Olanzapine Apotex yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti šio preparato biologiniam ekvivalentiškumui referenciniams vaistams įrodyti. Vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Olanzapine Apotex nauda ir rizika?

Kadangi Olanzapine Apotex yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniams vaistams, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat, kaip ir referencinių vaistų.

Kodėl Olanzapine Apotex buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Olanzapine Apotex yra panašios kokybės kaip Zyprexa ir Zyprexa Velotab ir yra jiems biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Zyprexa ir Zyprexa Velotab, šio preparato nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Olanzapine Apotex rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Olanzapine Apotex:

Europos Komisija 2010 m. birželio 10 d. bendrovei „Apotex Europe B.V.“ suteikė visoje Europoje Sąjungoje galiojančią Olanzapine Apotex rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė suteikta penkeriems metams, po kurių ji gali būti atnaujinta.

Išsamų Olanzapine Apotex EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą Olanzapine Apotex galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamius referencinių vaistų EPAR taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2010-04.