



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388434/2010
EMA/H/C/1178

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Olanzapine Apotex

olanzapīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par Olanzapine Apotex. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par Olanzapine Apotex lietošanu.

Kas ir Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex ir zāles, kas satur aktīvo vielu olanzapīnu. Tās ir pieejamas kā baltas, apaļas apvalkotas tabletes (2,5; 5; 7,5 un 10 mg) un dzeltenas, apaļas mutē disperģējamas tabletes (5; 10; 15 un 20mg). Mutē disperģējamas tabletes ir tabletes, kas izšķīst mutē.

Olanzapine Apotex ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka Olanzapine Apotex ir līdzīgas “atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumiem Zyprexa un Zyprexa Velotab.

Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex lieto pieaugušu šizofrēnijas pacientu ārstēšanai. Šizofrēnija ir garīga slimība, kurai ir vairāki simptomi, tostarp dezorganizēta domāšana un valoda, halucinācijas (neesošu lietu redzēšana un dzirdēšana), aizdomīgums un delūzijas (murgainas iedomas). Olanzapine Apotex ir efektīvas arī stāvokļa uzlabojumu uzturēšanā pacientiem, kas reaģējuši uz sākumterapiju.

Olanzapine Apotex lieto arī vidēji līdz smagi izteiktu mānijas (ārkārtīgi pacilāta garastāvokļa) epizožu ārstēšanai pieaugušiem pacientiem. Tās var lietot arī šo epizožu recidīvu (simptomu atgriešanās) profilaksei pieaugušiem pacientiem ar bipolāriem traucējumiem (garīga slimība ar laba garastāvokļa un depresijas periodu maiņu), kas ir reaģējuši uz sākumterapijas kursu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā lieto Olanzapine Apotex?

Ieteicamā Olanzapine Apotex sākumdeva ir atkarīga no ārstējamās slimības: 10 mg/dienā lieto šizofrēnijas ārstēšanai un mānijas epizožu profilaksei; 15 mg/dienā lieto mānijas epizožu ārstēšanai, ja vienlaikus nelieto citas zāles – tādā gadījumā sākumdeva var būt 10 mg/dienā. Devu pielāgo atkarībā no pacienta atbildes reakcijas uz ārstēšanu un zāļu panesamības. Parastā dienas deva ir robežās no 5 līdz 20 mg. Mutē disperģējamas tabletes ieņem, uzliekot uz mēles, kur tās sairst siekalu iedarbībā, vai arī pirms norīšanas iejaucot tās ūdenī. Mazāka sākumdeva - 5 mg/dienā - var būt vajadzīga pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem, un pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem.

Kā Olanzapine Apotex darbojas?

Olanzapine Apotex aktīvā viela olanzapīns ir antipsihotisks līdzeklis. Tas ir pazīstams kā „atipisks” antipsihotisks līdzeklis, jo atšķiras no agrākām antipsihotiskām zālēm, kas pieejamas kopš 20. gadsimta 50. gadiem. Tā darbības mehānisms nav precīzi zināms, bet tas piesaistās vairākiem atšķirīgiem receptoriem uz smadzeņu nervu šūnu virsmas. Tas pārtrauc signālu pārvadīšanu starp smadzeņu šūnām, ko nodrošina neurotransmiteri — ķīmiskas vielas, kas dod iespēju nervu šūnām sazināties savā starpā. Uzskata, ka olanzapīna labvēlīgais efekts izskaidrojams ar neurotransmiteru 5-hidroksitriptamīna (ko dēvē arī par serotonīnu) un dopamīna receptoru bloķēšanu. Tā kā šie neurotransmiteri ir iesaistīti šizofrēnijā un bipolāros traucējumos, olanzapīns palīdz normalizēt smadzeņu darbību, samazinot šo slimību simptomus.

Kā noritēja Olanzapine Apotex izpēte?

Tā kā Olanzapine Apotex ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm. Zāles ir bioekvivalentas, ja organismā tās veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot Olanzapine Apotex?

Tā kā Olanzapine Apotex ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc Olanzapine Apotex tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka Olanzapine Apotex līdzvērtīgā kvalitāte un bioloģiskā līdzvērtība ar Zyprexa un Zyprexa Velotab ir pierādīta saskaņā ar ES prasībām. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat, kā Zyprexa un Zyprexa Velotab gadījumā, ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt Olanzapine Apotex reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Olanzapine Apotex.

Eiropas Komisija 2010. gada 10. jūnijā izsniedza Olanzapine Apotex reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES, uzņēmumam Apotex Europe B.V. Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns Olanzapine Apotex EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Sīkākas ziņas par ārstēšanu ar pieejamas zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstamas, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2010.