



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388043/2010
EMA/H/C/1178

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Olanzapine Apotex

olanzapina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Olanzapine Apotex. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Olanzapine Apotex do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex jest lekiem zawierającym substancję czynną olanzapinę. Preparat jest dostępny w postaci białych, okrągłych tabletek powlekanych (2,5; 5; 7,5 i 10 mg) oraz żółtych, okrągłych tabletek rozpuszczających się w jamie ustnej (5, 10, 15 i 20 mg).

Preparat Olanzapine Apotex jest lekiem generycznym. Oznacza to, że preparat Olanzapine Apotex jest podobny do leków referencyjnych o nazwach Zyprexa i Zyprexa Velotab, które są już dopuszczone do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się preparat Olanzapine Apotex?

Preparat Olanzapine Apotex stosuje się w leczeniu schizofrenii u osób dorosłych. Schizofrenia jest chorobą psychiczną objawiającą się szeregiem symptomów, w tym dezorganizacją myślenia i mowy, omamami (słyszenie lub widzenie rzeczy, które nie istnieją), podejrzliwością i urojeniami (błędny przekonaniami). Preparat Olanzapine Apotex jest również skuteczny pod względem utrzymywania poprawy u pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na wstępny okres leczenia.

Preparat Olanzapine Apotex stosuje się także w leczeniu umiarkowanych lub ciężkich epizodów maniakalnych (niezwykle podwyższonego nastroju) u dorosłych osób. Preparat można także stosować w celu zapobiegania nawrotom (ponowne pojawienie się objawów) tych epizodów u osób dorosłych z chorobą dwubiegunową (choroba psychiczna, w której na przemian występują okresy podwyższonego nastroju i depresji), u których wystąpiła odpowiedź na początkowy przebieg leczenia.



Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Olanzapine Apotex?

Zalecana dawka początkowa preparatu Olanzapine Apotex zależy od leczonej choroby: w schizofrenii i w zapobieganiu epizodom maniakalnym stosuje się 10 mg na dobę, natomiast w leczeniu epizodów maniakalnych stosuje się 15 mg na dobę, chyba że preparat jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami: w takim przypadku dawka początkowa może wynosić 10 mg na dobę. Dawkę koryguje się w zależności od występującej u pacjenta reakcji na leczenie oraz tolerancji leczenia. Zazwyczaj dawka wynosi od 5 do 20 mg na dobę. Tabletki rozpuszczające się w jamie ustnej przyjmuje się, umieszczając je na języku, gdzie rozpadają się one w ślinie, bądź rozpuszczając je w wodzie przed połknięciem. Niższe dawki początkowe (5 mg na dobę) mogą być konieczne u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, a także u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Jak działa Olanzapine Apotex?

Substancja czynna preparatu Olanzapine Apotex, olanzapina, jest lekiem przeciwpsychotycznym. Jest on określany jako atypowy lek przeciwpsychotyczny, gdyż różni się od starszych leków przeciwpsychotycznych, które są dostępne od lat 50. XX w. Dokładny mechanizm działania substancji jest nieznany, lecz przyłącza się ona do kilku różnych receptorów na powierzchni komórek nerwowych mózgu. Powoduje to przerwanie sygnałów przesyłanych pomiędzy komórkami mózgu przez neuroprzekaźniki – związki chemiczne, które pozwalają komórkom nerwowym komunikować się między sobą. Uważa się, że korzystne działanie olanzapiny jest związane głównie z blokowaniem receptorów dla neuroprzekaźników 5-hydroksytryptaminy (zwanej również serotoniną) i dopaminy. Ze względu na to, że neuroprzekaźniki te odgrywają rolę w schizofrenii i w chorobie dwubiegunowej, olanzapina pomaga w normalizacji aktywności mózgu, łagodząc objawy tych chorób.

Jak badano preparat Olanzapine Apotex?

Ponieważ preparat Olanzapine Apotex jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leków referencyjnych. Leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem preparatu Olanzapine Apotex?

Ponieważ preparat Olanzapine Apotex jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leków referencyjnych, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leków referencyjnych.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Olanzapine Apotex?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – preparat Olanzapine Apotex charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do preparatów Zyprexa i Zyprexa Velotab. Dlatego w opinii CHMP, tak jak w przypadku preparatów Zyprexa i Zyprexa Velotab, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Olanzapine Apotex do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Olanzapine Apotex:

W dniu 10 czerwca 2010 r. Komisja Europejska przyznała firmie Apotex Europe B.V. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Olanzapine Apotex do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, a następnie może zostać odnowione.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Olanzapine Apotex znajduje się [tutaj](#). W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leczenia preparatem Olanzapine Apotex należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leków referencyjnych również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2010.