



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/386207/2010
EMA/H/C/1178

Povzetek EPAR za javnost

Olanzapine Apotex

olanzapin

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Olanzapine Apotex. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Olanzapine Apotex, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino olanzapin. Na voljo je v obliki belih, okroglih filmsko obloženih tablet (2,5, 5, 7,5 in 10 mg) ter rumenih, okroglih orodisperzibilnih tablet (5, 10, 15 in 20 mg). Orodisperzibilne tablete so tablete, ki se raztopijo v ustih.

Zdravilo Olanzapine Apotex je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnima zdraviloma“, ki sta že odobreni v Evropski uniji (EU), in sicer zdraviloma Zyprexa in Zyprexa Velotab. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Olanzapine Apotex uporablja?

Zdravilo Olanzapine Apotex se uporablja za zdravljenje shizofrenije. To je duševna bolezen s številnimi simptomi, ki vključujejo neorganizirano mišljenje in govor, halucinacije (bolnik vidi in sliši stvari, ki jih ni), sumničavost ter blodnje (zmotna prepričanja). Zdravilo Olanzapine Apotex je prav tako učinkovito za vzdrževanje izboljšanja stanja pri bolnikih, ki so se odzvali na začetno zdravljenje.

Zdravilo Olanzapine Apotex se uporablja tudi za zdravljenje zmernih do težkih maničnih epizod (izjemno privzdignjeno razpoloženje) pri odraslih. Zdravilo se lahko uporablja tudi za preprečevanje ponovnega pojava simptomov teh epizod pri odraslih z bipolarno motnjo (duševno boleznijo, pri kateri se izmenjujejo obdobja privzdignjenega razpoloženja in depresije), ki so se odzvali na začetno zdravljenje.

Zdravilo se dobi samo na recept.



Kako se zdravilo Olanzapine Apotex uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Olanzapine Apotex je odvisen od bolezni, ki jo zdravimo: odmerek 10 mg na dan se uporablja pri shizofreniji in za preprečevanje maničnih epizod, odmerek 15 mg na dan pa se uporablja pri zdravljenju maničnih epizod, razen ob souporabi drugih zdravil, ko lahko začetni odmerek znaša 10 mg na dan. Zdravnik prilagaja odmerek glede na to, kako se bolnik odziva na zdravljenje in kako ga prenaša. Razpon odmerkov je običajno od 5 do 20 mg na dan. Orod disperzibilne tablete se zaužije tako, da se položijo na jezik, kjer jih slina raztopi, ali tako, da se pred zaužitjem zmešajo z vodo. Bolniki, starejši od 65 let, in bolniki, ki imajo težave z jetri ali ledvicami, bodo morda potrebovali nižji začetni odmerek, in sicer 5 mg na dan.

Kako zdravilo Olanzapine Apotex deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Olanzapine Apotex, olanzapin, je antipsihotično zdravilo. Spada med „atipične“ antipsihotike, ker se razlikuje od starejših antipsihotikov, ki so na voljo že od petdesetih let prejšnjega stoletja. Natančen mehanizem delovanja zdravila ni znan, vendar pa se zdravilo veže z več različnimi vrstami receptorjev na površini živčnih celic v možganih. S tem se prekine prenos signalov med možganskimi celicami prek živčnih prenašalcev – kemičnih snovi, ki omogočajo komunikacijo med celicami. Domneva se, da so koristni učinki olanzapina posledica blokiranja receptorjev za živčna prenašalca 5-hidroksitriptamin (imenovanim tudi serotonin) in dopamin. Ker ta dva živčna prenašalca običajno sodelujeta pri shizofreniji in bipolarni motnji, olanzapin pomaga uravnati delovanje možganov in tako zmanjša simptome teh bolezni.

Kako je bilo zdravilo Olanzapine Apotex raziskano?

Ker je zdravilo Olanzapine Apotex generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnima zdraviloma. Zdravila so biološko enakovredna, kadar dosegajo enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Olanzapine Apotex?

Ker je zdravilo Olanzapine Apotex generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnima zdraviloma, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnima zdraviloma.

Zakaj je bilo zdravilo Olanzapine Apotex odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Olanzapine Apotex primerljivo raven kakovosti kot zdravili Zyprexa in Zyprexa Velotab ter da jima je biološko enakovredno. CHMP je zato mnenja, da so koristi, tako kot pri zdravilih Zyprexa in Zyprexa Velotab, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Olanzapine Apotex odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Olanzapine Apotex:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Olanzapine Apotex, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Apotex Europe B.V. dne 10. junija 2010. Dovoljenje za promet je veljavno pet let, nato pa ga je mogoče podaljšati.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Olanzapine Apotex je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Olanzapine Apotex preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Celotni evropski javni poročili o oceni zdravila (EPAR) za referenčni zdravili sta na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2010.