



EMA/338477/2014
EMA/H/C/000793

Περίληψη EPAR για το κοινό

Olanzapine Cipla¹

ολανζαπίνη

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

Τι είναι το Olanzapine Cipla;

Το Olanzapine Cipla είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg και 15 mg).

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

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Olanzapine Cipla;

Το Olanzapine Cipla χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες ασθενείς. Η σχιζοφρένεια είναι μια ψυχική ασθένεια που συνοδεύεται από ορισμένα συμπτώματα, μεταξύ των οποίων η αποδιοργάνωση της σκέψης και της ομιλίας, οι ψευδαισθήσεις (οι ασθενείς ακούν και βλέπουν πράγματα ανύπαρκτα), η καχυποψία και οι παραισθήσεις (λανθασμένες πεποιθήσεις). Το Olanzapine Cipla είναι επίσης αποτελεσματικό για τη διατήρηση της βελτίωσης των ασθενών που εμφάνισαν αρχικά απάνκριση στη θεραπεία.

Το Olanzapine Cipla χορηγείται ακόμη για την αντιμετώπιση κρίσεων μανίας (πολύ έντονη ευδιαθεσία) μέτριας ή οξείας μορφής σε ενήλικες. Μπορεί ομοίως να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της υποτροπής (επανεμφάνισης συμπτωμάτων) των εν λόγω επεισοδίων σε ενήλικες με διπολική διαταραχή (ψυχική

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Olanzapine Neopharma.



Φαρμακευτικό Προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ασθένεια με εναλλαγή περιόδων ευφορίας και κατάθλιψης) οι οποίοι έχουν αποκριθεί σε αρχική θεραπευτική αγωγή.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Olanzapine Cipla;

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Olanzapine Cipla εξαρτάται από την προς ίαση ασθένεια: 10 mg ανά ημέρα για τη σχιζοφρένεια και την πρόληψη μανιακών επεισοδίων και 15 mg ανά ημέρα για τη θεραπεία μανιακών επεισοδίων, εκτός εάν χορηγείται παράλληλα με άλλα φάρμακα, οπότε η δόση έναρξης μπορεί να διαμορφωθεί στα 10 mg ανά ημέρα. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με την απόκριση και την ανοχή της θεραπείας που παρουσιάζει ο ασθενής. Το σύννηθες δοσολογικό σχήμα κυμαίνεται μεταξύ 5 και 20 mg ημερησίως. Ασθενείς άνω των 65 ετών και ασθενείς με προβλήματα ήπατος ή νεφρών πιθανόν να χρειάζονται μικρότερη δόση έναρξης των 5 mg την ημέρα.

Πώς δρα το Olanzapine Cipla;

Η δραστική ουσία του Olanzapine Cipla, η ολανζαπίνη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Είναι γνωστό ως «άτυπο» αντιψυχωσικό, επειδή διαφέρει από τα παλαιότερα αντιψυχωσικά φάρμακα που κυκλοφορούν ήδη από τη δεκαετία του 1950. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης του δεν είναι γνωστός, γνωρίζουμε όμως ότι προσκολλάται σε διάφορους υποδοχείς της επιφάνειας των νευρικών κυττάρων του εγκεφάλου. Κατ' αυτόν τον τρόπο παρεμποδίζονται τα σήματα που μεταδίδονται μεταξύ των εγκεφαλικών κυττάρων με τη βοήθεια των «νευροδιαβιβαστών», δηλαδή χημικών ουσιών που επιτρέπουν στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους. Θεωρείται ότι η ευεργετική δράση της ολανζαπίνης οφείλεται στο ότι αυτή αδρανοποιεί τους υποδοχείς των νευροδιαβιβαστών 5-μδροξυτρυπαμίνη (ονομάζεται επίσης και σεροτονίνη) και ντοπαμίνη. Δεδομένου ότι αυτοί οι νευροδιαβιβαστές σχετίζονται με τη σχιζοφρένεια και τη διπολική διαταραχή, η ολανζαπίνη βοηθά στην αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας του εγκεφάλου περιορίζοντας έτσι τα συμπτώματα των εν λόγω ασθενειών.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Olanzapine Cipla;

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

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Olanzapine Cipla;

Δεδομένου ότι το Olanzapine Cipla είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Olanzapine Cipla;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει καταδειχθεί ότι το Olanzapine Cipla είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Zyprexa. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Zyprexa, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Olanzapine Cipla.

Λοιπές πληροφορίες για το Olanzapine Cipla

Στις 14 Νοεμβρίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Olanzapine Neorharma. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Olanzapine Cipla στις 16 Μαΐου 2013.

Η πλήρης EPAR του Olanzapine Cipla διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Olanzapine Cipla, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2013.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ