



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/338484/2014
EMA/H/C/000793

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Olanzapine Cipla¹

olanzapinas

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

Kas yra Olanzapine Cipla?

Olanzapine Cipla – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos olanzapino. Jis tiekiamas tabletėmis (2,5, 5, 7,5, 10 ir 15 mg).

Olanzapine Cipla yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Olanzapine Cipla yra panašus į referencinį vaistą Zyprexa, kuriam jau suteiktas rinkodaros Europos Sąjungoje (ES) leidimas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Olanzapine Cipla?

Olanzapine Cipla 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 Cipla taip pat tinka pacientams, kuriems pradinis gydymas buvo veiksmingas, pagerėjusiai būklei palaikyti.

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

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Olanzapine Neopharma.



Kaip vartoti Olanzapine Cipla?

Rekomenduojama pradinė Olanzapine Cipla dozė priklauso nuo gydomos ligos: šizofrenijai gydyti ir manijos epizodų prevencijai rekomenduojama 10 mg paros dozė, manijos epizodams gydyti – 15 mg, tačiau, jei šis vaistas skiriamas su kitais vaistais, pradinė dozė gali būti 10 mg per parą. Dozė koreguojama pagal tai, kaip paciento organizmas reaguoja į gydymą ir jį toleruoja. Įprastinė dozė gali svyruoti nuo 5 iki 20 mg per parą. Vyresni nei 65 metų pacientai ir kepenų ir inkstų veiklos sutrikimų turintys pacientai gydymą gali pradėti nuo mažesnės dozės (5 mg per parą).

Kaip veikia Olanzapine Cipla?

Olanzapine Cipla veikioji medžiaga olanzapinas yra vaistas nuo psichozės. Jis vadinamas atipiniu vaistu nuo psichozės, kadangi skiriasi nuo ankstesnių nuo šeštojo dešimtmečio vartojamų vaistų. Tikslus jo veikimo mechanizmas nėra žinomas, tačiau žinoma, kad jis prisijungia prie kelių receptorių, esančių smegenų nervų ląstelių paviršiuje. Taip nutraukiamas signalų perdavimas tarp smegenų ląstelių. Signalus tarp smegenų ląstelių perduoda neurotransmiteriai – cheminės medžiagos, kurios leidžia nervų ląstelėms komunikuoti tarpusavyje. Manoma, kad teigiamas olanzapino poveikis yra tai, kad jis slopina neurotransmiterių 5-hidroksitriptamino (serotonino) ir domapino receptorius. Šie neurotransmiteriai susiję su šizofrenija ir bipoliniu sutrikimu, todėl slopinantys jų receptorius olanzapinas padeda normalizuoti smegenų veiklą ir slopinti šių ligų simptomus.

Kaip buvo tiriamas Olanzapine Cipla?

Kadangi Olanzapine Cipla yra generinis vaistas, atlikti tyrimai, skirti šio vaisto biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Zyprexa įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Olanzapine Cipla nauda ir rizika?

Kadangi Olanzapine Cipla yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat, kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Olanzapine Cipla buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Olanzapine Cipla yra panašios kokybės kaip Zyprexa ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Zyprexa, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Olanzapine Cipla rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Olanzapine Cipla

Europos Komisija 2007 m. lapkričio 14 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Olanzapine Neopharma rinkodaros leidimą. 2013 m. gegužės 16 d. vaisto pavadinimas pakeistas į Olanzapine Cipla.

Išsamų Olanzapine Cipla EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Olanzapine Cipla rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-08.

Vaistinis preparatas neberegistruotas