



EMA/338487/2014  
EMA/H/C/000793

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Olanzapine Cipla<sup>1</sup>

olanzapine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Olanzapine Cipla. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft tot een positief advies ten aanzien van vergunningverlening te komen en tot aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden van Olanzapine Cipla.

## Wat is Olanzapine Cipla?

Olanzapine Cipla is een geneesmiddel dat de werkzame stof olanzapine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (2,5, 5, 7,5, 10 en 15 mg).

Olanzapine Cipla is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Olanzapine Cipla gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Zyprexa. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

## Wanneer wordt Olanzapine Cipla voorgeschreven?

Olanzapine Cipla wordt voorgeschreven voor de behandeling van volwassen schizofreniepatiënten. Schizofrenie is een psychische aandoening die wordt gekenmerkt door verschijnselen als onsamenhangende gedachten en spraak, hallucinaties (horen en zien van in werkelijkheid niet aanwezige verschijnselen), achterdocht en waanideeën. Olanzapine Cipla is ook werkzaam als middel voor instandhouding van de verbeteringen bij patiënten bij wie een eerste behandelkuur is aangeslagen.

Olanzapine Cipla wordt ook gebruikt ter behandeling van matig ernstige tot ernstige manische episodes (periodes van extreem goede stemming) bij volwassenen. Het middel kan eveneens worden gebruikt om een terugkeer van deze symptomen te voorkomen bij volwassenen met een bipolaire stoornis (een

---

<sup>1</sup> Voorheen bekend onder de naam Olanzapine Neopharma.



psychische aandoening waarbij periodes van euforie en depressie elkaar afwisselen) die in het beginstadium reageerden op de behandeling.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## Hoe wordt Olanzapine Cipla gebruikt?

De aanbevolen begintosis van Olanzapine Cipla hangt af van de aard van de te behandelen ziekte: bij schizofrenie en ter voorkoming van manische episodes wordt 10 mg per dag voorgeschreven en bij de behandeling van manische episodes 15 mg. Als in het laatste geval echter ook andere geneesmiddelen gelijktijdig worden gebruikt, kan worden begonnen met een dosis van 10 mg. Afhankelijk van de reactie van de patiënt op de behandeling en hoe goed hij of zij deze verdraagt, wordt de dosering aangepast. De doses variëren in de praktijk van 5 tot 20 mg per dag. Bij patiënten boven de 65 en patiënten met lever- of nierproblemen moet de behandeling wellicht gestart worden met een lagere dosis van 5 mg per dag.

## Hoe werkt Olanzapine Cipla?

De werkzame stof in Olanzapine Cipla, olanzapine, is een antipsychoticum (een middel tegen psychotische verschijnselen). Het staat bekend als een 'atypisch' antipsychoticum omdat het verschilt van de klassieke antipsychotica die sinds de jaren vijftig van de twintigste eeuw verkrijgbaar zijn. De exacte werking is onbekend, maar de stof hecht zich aan verschillende receptoren aan het oppervlak van zenuwcellen in de hersenen. Dit belemmert de overdracht van signalen tussen hersencellen die tot stand komt via 'neurotransmitters', chemische stoffen met behulp waarvan zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Het positieve effect van dit middel is vermoedelijk het gevolg van het feit dat olanzapine receptoren voor de neurotransmitters 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd) en dopamine blokkeert. Daar deze neurotransmitters een rol spelen bij schizofrenie en bipolaire stoornis, wordt met behulp van olanzapine de hersenactiviteit genormaliseerd en nemen de symptomen van deze ziektes af.

## Hoe is Olanzapine Cipla onderzocht?

Aangezien Olanzapine Cipla een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiemiddel Zyprexa. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

## Welke voordelen en risico's heeft Olanzapine Cipla?

Aangezien Olanzapine Cipla een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## Waarom is Olanzapine Cipla goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Olanzapine Cipla van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Zyprexa. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Zyprexa, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Olanzapine Cipla.

## Overige informatie over Olanzapine Cipla:

De Europese Commissie heeft op 14 november 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Olanzapine Neopharma verleend. Op 16 mei 2013 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in Olanzapine Cipla.

Zie voor het volledige EPAR voor Olanzapine Cipla de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Olanzapine Cipla.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2013.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd