



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/338491/2014
EMA/H/C/000793

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Olanzapine Cipla¹

olanzapín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Olanzapine Cipla. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Olanzapine Cipla.

Čo je liek Olanzapine Cipla?

Olanzapine Cipla je liek, ktorý obsahuje účinnú látku olanzapín. Je dostupný vo forme tabliet (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg a 15 mg).

Liek Olanzapine Cipla je tzv. generický liek. Znamená to, že liek Olanzapine Cipla je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Zyprexa. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Olanzapine Cipla používa?

Liek Olanzapine Cipla sa používa na liečbu dospelých so schizofréniou. Schizofrénia je duševná choroba, ktorá má množstvo symptómov vrátane narušeného myslenia a reči, halucinácií (pacient počuje a vidí veci, ktoré neexistujú), podozrievavosti a klamlivých predstáv (mylných názorov). Liek Olanzapine Cipla je účinný aj pri udržiavaní zlepšeného stavu v prípade pacientov, ktorí odpovedali na počiatočnú liečbu.

Liek Olanzapine Cipla sa používa aj na liečbu stredne ťažkých až ťažkých manických epizód (mimoriadne povznesenej nálady). Môže sa tiež použiť na prevenciu opakovania týchto epizód (návratu symptómov) u dospelých s bipolárnou poruchou (duševnou chorobou so striedajúcimi sa obdobiami povznesenej nálady a depresie), ktorí odpovedali na začiatočnú liečbu.

Výdaj lieku je viazaný len na lekársky predpis.

¹ Predtým známy ako Olanzapine Neopharma.



Ako sa liek Olanzapine Cipla užíva?

Odporúčaná počiatočná dávka lieku Olanzapine Cipla závisí od choroby, ktorá sa lieči: dávka 10 mg denne sa užíva pri schizofrénii a pri prevencii manických epizód a dávka 15 mg denne pri liečbe manických epizód, ak sa liek neužíva s inými liekmi, pričom v takomto prípade môže byť počiatočná dávka 10 mg denne. Dávka sa upravuje v závislosti od odpovede pacienta a od toho, ako liečbu znáša. Dávka sa obvyčajne pohybuje v rozmedzí od 5 do 20 mg denne. V prípade pacientov vo veku nad 65 rokov a pacientov, ktorí majú problémy s pečťou alebo obličkami, možno bude potrebná nižšie počiatočná dávka, a to 5 mg denne.

Akým spôsobom liek Olanzapine Cipla účinkuje?

Účinná látka lieku Olanzapine Cipla, olanzapín, je antipsychotický liek. Je známa ako tzv. atypické antipsychotikum, pretože sa líši od starších antipsychotík, ktoré sú dostupné 50. rokov 20. storočia. Presný mechanizmus účinkovania lieku nie je celkom známy, viaže sa však na niekoľko receptorov na povrchu nervových buniek v mozgu. Tým sa prerušia signály prenášané medzi mozgovými bunkami pomocou neurotransmiterov, čo sú chemické látky umožňujúce vzájomnú komunikáciu nervových buniek. Prevláda názor, že priaznivý účinok olanzapínu spočíva v zablokovaní receptorov pre neurotransmitery 5-hydroxytryptamín (nazývaný aj serotonín) a dopamín. Keďže neurotransmitery sa podieľajú na schizofrénii a na bipolárnej poruche, olanzapín pomáha normalizovať činnosť mozgu a zmierňuje symptómy týchto ochorení.

Ako bol liek Olanzapine Cipla skúmaný?

Keďže liek Olanzapine Cipla je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Zyprexa. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Olanzapine Cipla?

Keďže liek Olanzapine Cipla je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínos a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Olanzapine Cipla povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa v prípade lieku Olanzapine Cipla preukázala porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť s liekom Zyprexa. Výbor CHMP dospel preto k názoru, že tak, ako v prípade lieku Zyprexa, prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Olanzapine Cipla na trh.

Ďalšie informácie o lieku Olanzapine Cipla

Dňa 14. novembra 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Olanzapine Neopharma na trh platné v celej Európskej únii. Názov lieku bol 16. mája 2013 zmenený na názov Olanzapine Cipla.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Olanzapine Cipla sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Olanzapine Cipla, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2013

Liek s ukončenou platnosťou registrácie