



EMA/338493/2014
EMA/H/C/000793

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Olanzapine Cipla¹

olanzapin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Olanzapine Cipla. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Olanzapin Cipla?

Olanzapin Cipla är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen olanzapin. Det finns som tabletter (2,5, 5, 7,5, 10 och 15 mg).

Olanzapin Cipla är ett generiskt läkemedel. Det innebär att det liknar ett s.k. referensläkemedel som redan är godkänt i Europeiska unionen (EU). Referensläkemedlet är Zyprexa. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Olanzapin Cipla för?

Olanzapin Cipla används för att behandla vuxna med schizofreni. Schizofreni är en psykisk sjukdom som har en rad symtom, bland annat förvirring i tanke och tal, hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns), mistänksamhet och vanföreställningar. Olanzapin Cipla stabiliserar också stämningläget hos patienter som har svarat på en första behandling.

Olanzapin Cipla används även för att behandla måttliga till svåra maniska episoder (extrem upprymdhet) hos vuxna. Det kan också användas för att förhindra återfall i sådana maniska episoder (när symtomen kommer tillbaka) hos vuxna med bipolär sjukdom (en psykisk sjukdom som orsakar perioder av omväxlande onormal upprymdhet och depression) som har svarat på en första behandling.

Läkemedlet är receptbelagt.

¹ Tidigare känt som Olanzapine Neopharma.



Hur används Olanzapin Cipla?

Den rekommenderade startdosen för Olanzapin Cipla beror på vilken sjukdom som behandlas: 10 mg per dag ges vid schizofreni och för att förebygga maniska episoder och 15 mg per dag ges vid behandling av maniska episoder, förutom när Olanzapin Cipla ges tillsammans med andra läkemedel, då startdosen kan vara 10 mg per dag. Dosen justeras utifrån hur väl patienten svarar på och tolererar behandlingen. Det vanliga dosintervallet är mellan 5 och 20 mg per dag. Patienter över 65 år och patienter som har problem med levern eller njurarna kan behöva en lägre startdos på 5 mg per dag.

Hur verkar Olanzapin Cipla?

Den aktiva substansen i Olanzapin Cipla, olanzapin, är ett antipsykotiskt läkemedel. Det är känt som ett "atypiskt" antipsykotiskt läkemedel eftersom det skiljer sig från äldre antipsykotiska läkemedel som har varit tillgängliga sedan 1950-talet. Olanzapin Ciplas exakta verkningsmekanism är okänd, men läkemedlet binder till flera olika receptorer på ytan av nervceller i hjärnan. Detta stör de signaler som överförs mellan hjärncellerna av så kallade signalsubstanser, kemiska ämnen som gör det möjligt för nervcellerna att kommunicera med varandra. Man tror att olanzapins gynnsamma effekt beror på att ämnet blockerar receptorerna för signalsubstanserna 5-hydroxytryptamin (kallas även serotonin) och dopamin. Eftersom dessa signalsubstanser har betydelse vid schizofreni och bipolär sjukdom kan olanzapin bidra till att normalisera hjärnaktiviteten och lindra sjukdomssymtomen.

Hur har Olanzapin Ciplas effekt undersökts?

Eftersom Olanzapin Cipla är ett generiskt läkemedel har studierna på patienter begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Zyprexa. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Olanzapin Cipla?

Eftersom Olanzapine Cipla är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Olanzapin Cipla godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Olanzapine Cipla i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Zyprexa. Kommittén fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Zyprexa. Kommittén rekommenderade att Olanzapin Cipla skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Olanzapin Cipla

Den 14 november 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Olanzapine Neopharma som gäller i hela EU. Den 16 maj 2013 ändrades läkemedlets namn till Olanzapine Cipla.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Olanzapine Cipla finns i sin helhet på EMAs webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Olanzapine Cipla finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2013.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning