

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**OLANZAPINE MYLAN****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Olanzapine Mylan?

Olanzapine Mylan je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino olanzapin. Na voljo je v obliki belih tablet (okroglih: 2,5-, 5-, 7,5- in 10-miligramskih; ovalnih: 15- in 20-miligramskih).

Olanzapine Mylan je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Zyprexa.

<http://www.emea.europa.eu/Patients/generic.htm> Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Olanzapine Mylan uporablja?

Zdravilo Olanzapine Mylan se uporablja za zdravljenje shizofrenije. To je duševna bolezen s številnimi simptomi, ki vključujejo neorganizirano mišljenje in govor, halucinacije (bolnik vidi in sliši stvari, ki jih ni), sumničavost ter blodnje (zmotna prepričanja). Zdravilo Olanzapine Mylan je prav tako učinkovito pri vzdrževanju izboljšanja stanja pri bolnikih, ki so se odzvali na začetno zdravljenje. Zdravilo Olanzapine Mylan se uporablja tudi za zdravljenje zmernih do težkih maničnih epizod (izjemno privzdignjeno razpoloženje) pri odraslih. Zdravilo se lahko uporablja tudi za preprečevanje ponovnega pojava simptomov teh epizod pri odraslih z bipolarno motnjo (duševno boleznijo, pri kateri se izmenjujejo obdobja privzdignjenega razpoloženja in depresije), ki so se odzvali na začetno zdravljenje.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Olanzapine Mylan uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Olanzapine Mylan je odvisen od bolezni, ki jo zdravimo: odmerek 10 mg na dan se uporablja pri shizofreniji in za preprečevanje maničnih epizod, odmerek 15 mg na dan pa se uporablja pri zdravljenju maničnih epizod, razen ob souporabi drugih zdravil, ko lahko začetni odmerek znaša 10 mg na dan. Zdravnik odmerek prilagodi glede na to, kako se bolnik odziva na zdravljenje in kako zdravljenje prenaša. Razpon odmerkov je običajno od 5 do 20 mg na dan. Bolniki, starejši od 65 let, in bolniki, ki imajo težave z jetri ali ledvicami, bodo morda potrebovali nižji začetni odmerek, 5 mg na dan. Uporaba zdravila Olanzapine Mylan pri otrocih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja informacij o varnosti in učinkovitosti v tej starostni skupini ni priporočljiva.

Kako zdravilo Olanzapine Mylan deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Olanzapine Mylan je olanzapin, ki je antipsihotično zdravilo. Spada med „atipične“ antipsihotike, ker se razlikuje od starejših antipsihotikov, ki so na voljo že od petdesetih let dvajsetega stoletja. Natančen mehanizem delovanja zdravila ni znan, vendar pa se zdravilo veže z več receptorji na površini živčnih celic v možganih. S tem se prekinejo signali, ki potujejo med možganskimi celicami s pomočjo „živčnih prenašalcev“, kemičnih spojin, ki jih živčne celice uporabljajo za medsebojno sporočanje. Domnevajo, da so koristni učinki olanzapina posledica blokiranja receptorjev za živčna prenašalca 5-hidroksitriptamin (imenovanim tudi serotonin) in dopamin. Ker ta dva živčna prenašalca običajno sodelujeta pri shizofreniji in bipolarni motnji, olanzapin pomaga normalizirati aktivnost možganov in tako zmanjša simptome teh bolezni.

Kako je bilo zdravilo Olanzapine Mylan raziskano?

Ker je zdravilo Olanzapine Mylan generično zdravilo, so bile študije omejene na teste, s katerimi se lahko dokaže, da je biološko enakovredno referenčnemu zdraviloma (tj. da zdravili dosegata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Olanzapine Mylan?

Ker je Olanzapine Mylan generično zdravilo in je biološko enakovreden referenčnemu zdravilu, ima enake koristi in tveganja kot referenčno zdravilo.

Zakaj je bilo zdravilo Olanzapine Mylan odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Olanzapine Mylan primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Zyprexa ter je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da so koristi zdravila Olanzapine Mylan, tako kot pri zdravilu Zyprexa, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je zato priporočil, da se za zdravilo Olanzapine Mylan odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Olanzapine Mylan:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Olanzapine Mylan, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Generics [UK] Ltd. dne 7. oktobra 2008.

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/olanzapinemylan/olanzapinemylan.htm> Celotno o Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Olanzapine Mylan je na voljo [tukaj](#). Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani EMEA.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2008.