



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/685358/2012
EMA/H/C/000810

Резюме на EPAR за обществено ползване

Olanzapine Teva

olanzapine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Olanzapine Teva. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Olanzapine Teva.

Какво представлява Olanzapine Teva?

Olanzapine Teva е лекарство, съдържащо активното вещество оланзапин (*olanzapine*). Предлага се под формата на таблетки (2,5, 5, 7,5, 10, 15 и 20 mg) и като таблетки, диспергиращи се в устата (5, 10, 15 и 20 mg). Таблетки, диспергиращи се в устата, означава, че се разтварят в устата.

Olanzapine Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Olanzapine Teva е подобен на „референтните лекарства“ Зупреха и Зупреха Velotab, които вече са одобрени в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Olanzapine Teva?

Olanzapine Teva се използва за лечение на възрастни с шизофрения. Шизофренията е психично заболяване с редица симптоми, включително дезорганизирано мислене и реч, халюцинации (чуване на несъществуващи шумове или виждане на несъществуващи обекти), подозрителност и налудности (погрешни вярвания). Olanzapine Teva е ефективен също за поддържане на подобрението при пациенти, които са се повлияли от първоначалното лечение.

Olanzapine Teva се използва също за лечение на умерени до тежки манийни епизоди (изключителна превъзбуда) при възрастни. Може да се използва също за предотвратяване на рецидиви на такива епизоди (повторна поява на симптомите) при възрастни с биполарно разстройство (психично заболяване с редуващи се периоди на повишена превъзбуда и депресия), които са се повлияли от първоначалния курс на лечение.



Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Olanzapine Teva?

Препоръчаната начална доза Olanzapine Teva зависи от лекуваното заболяване: 10 mg на ден се използват при шизофрения и за предотвратяване на манийни епизоди, а 15 mg на ден – за лечение на манийни епизоди, освен при употреба в комбинация с други лекарства, когато началната доза може да бъде 10 mg/дневно. Дозата се коригира в зависимост от това как се повлиява пациентът и как понася лечението. Обикновената доза е между 5 и 20 mg на ден. Диспергиращите се в устата таблетки, които могат да се използват вместо таблетките, се приемат, като се поставят върху езика, където се усвояват бързо чрез слюнката или като се разтварят във вода преди поглъщането им. При пациенти над 65 години и пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми може да се наложи по-ниска начална доза от 5 mg на ден.

Как действа Olanzapine Teva?

Активното вещество в Olanzapine Teva, оланзапин, е антипсихотично лекарство. Известно е като „атипично“ антипсихотично лекарство, тъй като се различава от по-старите антипсихотични лекарства, налични от 50-те години на XX в. до днес. Точният му механизъм на действие не е ясен, но се знае, че оланзапин се свързва с няколко рецептора по повърхността на нервните клетки в мозъка. При това се прекъсват сигналите, предавани между мозъчните клетки от „невротрансмитерите“ – химични вещества, които позволяват на мозъчните клетки да комуникират помежду си.

Счита се, че благотворният ефект на оланзапин се дължи на блокирането на рецепторите за невротрансмитерите 5-хидрокситрипамин (наречен също серотонин) и допамин. Тъй като тези невротрансмитери са свързани с шизофренията и биполярното разстройство, оланзапин помага да се нормализира активността на мозъка и намалява симптомите на тези заболявания.

Как е проучен Olanzapine Teva?

Тъй като Olanzapine Teva е генерично лекарство, проучванията при пациенти целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтните лекарства. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Olanzapine Teva?

Тъй като Olanzapine Teva е генерично лекарство и биоеквивалент на референтните лекарства, се приема, че ползите и рисковете при неговата употреба са същите както при референтните лекарства.

Защо Olanzapine Teva е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че съгласно изискванията на ЕС е доказано, че Olanzapine Apotex е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Zyrhexa и Zyrhexa Velotab. Поради това CHMP счита, че както при Zyrhexa и Zyrhexa Velotab ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Olanzapine Teva да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Olanzapine Teva:

На 12 декември 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Olanzapine Teva, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Olanzapine Teva може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Olanzapine Teva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR за референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2012.