



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Olanzapine Teva

ολανζαπίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Olanzapine Teva. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση αδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Olanzapine Teva.

## Τι είναι το Olanzapine Teva;

Το Olanzapine Teva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη. Διατίθεται σε δισκία (των 2,5, των 5, των 7,5, των 10, των 15 και των 20 mg) και σε δισκία διασπειρόμενα στο στόμα (των 5, των 10, των 15 και των 20 mg). Διασπειρόμενα στο στόμα ονομάζονται τα δισκία που διαλύονται στο στόμα.

Το Olanzapine Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Olanzapine Teva είναι παρόμοιο με τα «φάρμακα αναφοράς» που έχουν ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Zyprexa και Zyprexa Velotab. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

## Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Olanzapine Teva;

Το Olanzapine Teva χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με σχιζοφρένεια. Η σχιζοφρένεια είναι μια ψυχική ασθένεια που συνοδεύεται από ορισμένα συμπτώματα, μεταξύ των οποίων η αποδιοργάνωση της σκέψης και της ομιλίας, ψευδαισθήσεις (οι ασθενείς ακούν και βλέπουν πράγματα ανύπαρκτα), η καχυποψία και οι παραισθήσεις (λανθασμένες πεποιθήσεις). Το Olanzapine Teva είναι επίσης αποτελεσματικό για τη διατήρηση της βελτίωσης των ασθενών που εμφάνισαν απόκριση σε αρχική θεραπευτική αγωγή.

Το Olanzapine Teva χορηγείται επίσης για την αντιμετώπιση μέτριων έως σοβαρών μανιακών επεισοδίων (πολύ έντονη ευδιαθεσία) σε ενήλικες. Μπορεί ομοίως να χορηγηθεί για την πρόληψη της υποτροπής (επανεμφάνισης συμπτωμάτων) τέτοιων επεισοδίων σε ενήλικες με διπολική διαταραχή (ψυχική



ασθένεια που προκαλεί εναλλαγή περιόδων ευδιαθεσίας και κατάθλιψης) που εμφάνισαν απόκριση σε αρχική θεραπευτική αγωγή.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

## **Πώς χρησιμοποιείται το Olanzapine Teva;**

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Olanzapine Teva εξαρτάται από την προς ίαση ασθένεια: 10 mg ανά ημέρα για τη σχιζοφρένεια και την πρόληψη μανιακών επεισοδίων και 15 mg ανά ημέρα για τη θεραπεία μανιακών επεισοδίων, εκτός εάν χορηγείται παράλληλα με άλλα φάρμακα, οπότε η δόση έναρξης μπορεί να είναι 10 mg ανά ημέρα. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με την απόκριση και την ανοχή της θεραπείας που παρουσιάζει ο ασθενής. Το σύννηθες δοσολογικό σχήμα κυμαίνεται μεταξύ 5 και 20 mg ημερησίως. Τα διασπειρόμενα δισκία, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντί των δισκίων, είτε τοποθετούνται πάνω στη γλώσσα οπότε διασπώνται γρήγορα με το σάλιο, είτε αναμιγνύονται με νερό πριν από την κατάποση. Ασθενείς άνω των 65 ετών και ασθενείς με προβλήματα ήπατος ή νεφρών πιθανόν να χρειάζονται μικρότερη δόση έναρξης (5 mg/ημέρα).

## **Πώς δρα το Olanzapine Teva;**

Η δραστική ουσία του Olanzapine Teva, η ολανζαπίνη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Είναι γνωστό ως «άτυπο» αντιψυχωσικό, επειδή διαφέρει από τα παλαιότερα αντιψυχωσικά φάρμακα που κυκλοφορούν ήδη από τη δεκαετία του '50. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης του δεν είναι γνωστός, γνωρίζουμε όμως ότι προσκολλάται σε διάφορους υποδοχείς της επιφάνειας των νευρικών κυττάρων του εγκεφάλου. Κατ' αυτόν τον τρόπο παρεμποδίζονται τα σήματα που μεταδίδονται μεταξύ των εγκεφαλικών κυττάρων με τη βοήθεια των «νευροδιαβιβαστών», δηλαδή χημικών ουσιών που επιτρέπουν στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους.

Θεωρείται ότι η ευεργετική δράση της ολανζαπίνης οφείλεται στο ότι αυτή αδρανοποιεί τους υποδοχείς των νευροδιαβιβαστών 5-υδροξυτρυπαμίνη (ονομάζεται επίσης και σεροτονίνη) και ντοπαμίνη. Δεδομένου ότι αυτοί οι νευροδιαβιβαστές σχετίζονται με τη σχιζοφρένεια και τη διπολική διαταραχή, η ολανζαπίνη βοηθά στην αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας του εγκεφάλου περιορίζοντας έτσι τα συμπτώματα των εν λόγω ασθενειών.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Olanzapine Teva;**

Δεδομένου ότι το Olanzapine Teva είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με τα φάρμακα αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Olanzapine Teva;**

Δεδομένου ότι το Olanzapine Teva είναι γενόσημο φάρμακο και είναι βιοϊσοδύναμο με τα φάρμακα αναφοράς, το όφελος και οι κίνδυνοι θεωρούνται ότι είναι ίδια με τα φάρμακα αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Olanzapine Teva;**

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Olanzapine Teva είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με τα Zyprexa και Zyprexa Velotab. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι, όπως ισχύει για τα Zyprexa και Zyprexa Velotab, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Olanzapine Teva.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Olanzapine Teva**

Στις 12 Δεκεμβρίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Olanzapine Teva.

Η πλήρης EPAR του Olanzapine Teva διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Olanzapine Teva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2012.