



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Olanzapine Teva

olansapiin

See on ravimi Olanzapine Teva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Olanzapine Teva?

Olanzapine Teva on ravim, mis sisaldab toimeainena olansapiini. Ravimit turustatakse tablettidena (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg) ja suus dispergeeruvate tablettidena (5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg). Suus dispergeeruvad tabletid lahustuvad suus.

Olanzapine Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Olanzapine Teva on sarnane võrdlusravimitega Zyprexa ja Zyprexa Velotab, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Olanzapine Tevat kasutatakse?

Olanzapine Tevat kasutatakse täiskasvanud patsientidel skisofreenia ravimiseks. Skisofreenia on vaimuhaigus, millel on mitmesugused sümptomid, sealhulgas mõtlemis- ja kõnehäired, hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine), kahtlustamine ja luulud. Olanzapine Tevat saab kasutada ka esialgse ravivastusega patsientide paranemistulemuse efektiivseks säilitamiseks.

Samuti kasutatakse Olanzapine Tevat täiskasvanutel mõõdukate või raskete maaniaepisoodide (meeleolu äärmuslik tõus) raviks. Seda tohib kasutada ka episoodide kordumise (sümptomite taastekkimise) ennetamiseks bipolaarse meeleoluhäirega (vaimuhaigus, kus vahelduvad meeleolu liigne tõus ja langus) patsientidel, kellel on tekkinud esialgne ravivastus.

Olanzapine Teva on retseptiravim.



Kuidas Olanzapine Tevat kasutatakse?

Olanzapine Teva soovituslik algannus sõltub ravitavast haigusest: skisofreenia korral ja maaniaepisoodide ennetamiseks kasutatakse annust 10 mg ööpäevas ning maaniaepisoodide raviks 15 mg ööpäevas, välja arvatud kasutamisel koos teiste ravimitega, mil algannus võib olla 10 mg ööpäevas. Annust kohandatakse vastavalt sellele, kuidas patsient ravile reageerib ja ravi talub. Tavaline annusevahemik on 5–20 mg ööpäevas. Suus dispergeeruvad tabletid, mida tohib kasutada tavaliste tablettide asemel, asetatakse keelele, kus need suljes kiiresti lagunevad, või segatakse need enne neelamist veega. Üle 65-aastased patsiendid ning neeru- ja maksaprobleemidega patsiendid võivad vajada väiksemat algannust (5 mg ööpäevas).

Kuidas Olanzapine Teva toimib?

Olanzapine Teva toimeaine olansapiin on antipsühhootikum (psühhoosivastane ravim). Toimeainet nimetatakse ebatüüpiliseks antipsühhootikumiks, sest see erineb varasematest, alates 1950. aastatest turustatud antipsühhootikumidest. Olanzapine Teva täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid ravim seondub aju närvirakkude pinnal oleva mitme retseptoriga. See häirib neurotransmitterite (virgatsainete) vahendatavaid närvisignaale.

Arvatakse, et olansapiini kasulik toime seisneb neurotransmitterite 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniin) ja dopamiini retseptorite blokeerimises. Et need neurotransmitterid on seotud skisofreenia ja bipolaarse meeleoluhäirega, aitab olansapiin ajutalitlust normaliseerida ja nende haiguste sümptomeid leevendada.

Kuidas Olanzapine Tevat uuriti?

Et Olanzapine Teva on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Olanzapine Teva bioekvivalentsust võrdlusravimitega. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Olanzapine Teva kasulikkus ja mis riskid Olanzapine Tevaga kaasnevad?

Et Olanzapine Teva on geneeriline ravim ja võrdlusravimitega bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimitel.

Miks Olanzapine Teva heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Olanzapine Teva võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimitega Zyprexa ja Zyprexa Velotab. Seetõttu oli inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Zyprexa ja Zyprexa Velotabi korral, ületab kasulikkus ravimiga kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Olanzapine Teva müügiloa.

Muu teave Olanzapine Teva kohta

Euroopa Komisjon andis Olanzapine Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 12. detsembril 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Olanzapine Teva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Olanzapine Tevaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2012.