



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Olanzapine Teva

olanzapinas

Šis dokumentas yra Olanzapine Teva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Olanzapine Teva rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Olanzapine Teva?

Olanzapine Teva – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos olanzapino. Gaminamos šio vaisto tabletės (2,5, 5, 7,5, 10, 15 ir 20 mg) ir burnoje disperguojamosios tabletės (5, 10, 15 ir 20 mg). Burnoje disperguojamosios tabletės – tai burnoje tirpstančios tabletės.

Olanzapine Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Olanzapine Teva yra panašus į referencinius vaistus Zyprexa ir Zyprexa Velotab, kurių rinkodaros teisė Europos Sąjungoje(ES) jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Olanzapine Teva?

Olanzapine Teva skirtas šizofrenija sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Šizofrenija – tai psichinė liga, pasireiškianti įvairiais požymiais, pvz., sutrikusiu mąstymu ir kalba, haliucinacijomis (girdima ir matoma tai, ko nėra), įtarumu ir manijomis (klaidingais įsitikinimais). Olanzapine Teva taip pat tinka pacientų, kuriems pradinis gydymas buvo veiksmingas, pagerėjusiai būklei palaikyti.

Olanzapine Teva dar skiriamas vidutinio sunkumo arba sunkiems manijos (pernelyg pakilios nuotaikos) epizodams gydyti. Jis taip pat gali būti skiriamas šių simptomų pasikartojimo prevencijai bipoliniu sutrikimu (besikaitaliojančią pakilią nuotaiką ir depresijos epizodus sukeliančią psichinę ligą) sergantiems pacientams, kurių pradinis gydymas buvo sėkmingas.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Olanzapine Teva?

Rekomenduojama pradinė Olanzapine Teva dozė priklauso nuo gydomos ligos: šizofrenijai gydyti ir manijos epizodų prevencijai rekomenduojama 10 mg paros dozė, manijos epizodams gydyti – 15 mg, tačiau, jei šis vaistas skiriamas su kitais vaistais, pradinė dozė gali būti 10 mg per parą. Dozė koreguojama pagal tai, kaip pacientas reaguoja į gydymą ir jį toleruoja. Įprastinė dozė gali svyruoti nuo 5 iki 20 mg per parą. Burnoje disperguojamoji tabletė, kuri gali būti vartojama vietoj paprastos tabletės, padedama ant liežuvio ir greitai ištirpsta seilėse arba ją galima ištirpinti vandenyje ir išgerti. Vyresni nei 65 metų pacientai ir kepenų ir inkstų sutrikimų turintys pacientai gydymą gali pradėti nuo mažesnės dozės (5 mg per parą).

Kaip veikia Olanzapine Teva?

Olanzapine Teva veikioji medžiaga, olanzapinas, yra vaistas nuo psichozės. Jis vadinamas atipiniu vaistu nuo psichozės, kadangi skiriasi nuo anksčiau sukurtų nuo paėjusio amžiaus šeštojo dešimtmečio vartojamų vaistų. Tikslus jo veikimo mechanizmas nėra žinomas, tačiau žinoma, kad jis prisijungia prie tam tikrų receptorių, esančių smegenų nervų ląstelių paviršiuje. Signalus tarp smegenų ląstelių perduoda neurotransmiteriai – cheminės medžiagos, kurios leidžia nervų ląstelėms komunikuoti tarpusavyje.

Manoma, kad teigiamas olanzapino poveikis susijęs su neurotransmiterių 5-hidroksitriptamino (serotonino) ir domapino blokavimo receptoriais. Neurotransmiteriai susiję su šizofrenija ir bipoliniu sutrikimu, o olanzapinas padeda normalizuoti smegenų veiklą ir slopinti šių ligų simptomus.

Kaip buvo tiriamas Olanzapine Teva?

Kadangi Olanzapine Teva yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti šio vaisto biologiniam ekvivalentiškumui referenciniams vaistams įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Olanzapine Teva nauda ir rizika?

Kadangi Olanzapine Teva yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniams vaistams, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat, kaip ir referencinių vaistų.

Kodėl Olanzapine Teva buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Olanzapine Teva yra panašios kokybės kaip Zyprexa and Zyprexa Velotab ir yra jiems biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Zyprexa ir Zyprexa Velotab, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Olanzapine Teva rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Olanzapine Teva

Europos Komisija 2007 m. gruodžio 12 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Olanzapine Teva rinkodaros teisę.

Išsamų Olanzapine Teva EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Olanzapine Teva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-11.