



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Olanzapine Teva

## olanzapīns

Šis ir Eiropas publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums par *Olanzapine Teva*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Olanzapine Teva* lietošanu.

### **Kas ir *Olanzapine Teva*?**

*Olanzapine Teva* ir zāles, kas satur aktīvo vielu olanzapīnu. Tās ir pieejamas tabletēs (2,5; 5; 7,5; 10; 15 un 20 mg) un kā mutē disperģējamas tabletes (5; 10; 15 un 20 mg). Mutē disperģējamās tabletes ir tabletes, kas izšķīst mutē.

*Olanzapine Teva* ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Olanzapine Teva* ir līdzīgas “atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumiem *Zyprexa* un *Zyprexa Velotab*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodamā jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### **Kāpēc lieto *Olanzapine Teva*?**

*Olanzapine Teva* paredzētas pieaugušiem šizofrēnijas ārstēšanai. Šizofrēnija ir garīga slimība, kurai ir vairāki simptomi, tostarp juceklīga domāšana un valoda, halucinācijas (kad dzird vai redz ko neesošu), aizdomīgums un mānijas (murgainas iedomas). *Olanzapine Teva* ir efektīvas arī stāvokļa uzlabojumu uzturēšanā pacientiem, kas reaģējuši uz sākumterapiju.

*Olanzapine Teva* lieto arī pacientu ar vidējām līdz smagām mānijas epizodēm (ārkārtīgi pacilātu garastāvokli) ārstēšanai. Tās var lietot arī šo epizožu recidīvu (simptomu atgriešanās) profilaksei pieaugušiem pacientiem ar bipolāriem traucējumiem (garīgu slimību ar laba garastāvokļa un depresijas periodu maiņu), kas ir reaģējuši uz sākumterapijas kursu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



## **Kā lieto *Olanzapine Teva*?**

Ieteicamā *Olanzapine Teva* sākumdeva ir atkarīga no ārstējamās slimības: 10 mg/dienā lieto šizofrēnijas ārstēšanai un mānijas epizožu profilaksei; 15 mg/dienā lieto mānijas epizožu ārstēšanai, ja vienlaikus nelieto citas zāles – tādā gadījumā sākumdeva var būt 10 mg/dienā. Devu pielāgo atkarībā no pacienta atbildes reakcijas uz ārstēšanu un zāļu panesamības. Parastā dienas deva ir robežās no 5 līdz 20 mg. Mutē disperģējamas tabletes, ko var lietot parasto tablešu vietā, ieņem, paliekot zem mēles, kur tās ātri sairst siekalu iedarbībā, vai arī pirms norīšanas iejaucot tās ūdenī. Mazāka sākumdeva - 5 mg/dienā - var būt vajadzīga pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem, un pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem.

## **Kā *Olanzapine Teva* darbojas?**

*Olanzapine Teva* aktīvā viela olanzapīns ir antipsihotisks līdzeklis. Tas ir pazīstams kā „atipisks” antipsihotisks līdzeklis, jo atšķiras no agrākām antipsihotiskām zālēm, kas pieejamas kopš 20. gadsimta 50. gadiem. Tā iedarbības mehānisms nav precīzi zināms, bet ir noskaidrots, ka tās piesaistās vairākiem receptoriem uz smadzeņu nervu šūnu virsmas. Tas pārtrauc signālu pārvadīšanu starp smadzeņu šūnām, ko nodrošina neurotransmiteri — ķīmiskas vielas, kas dod iespēju nervu šūnām sazināties savā starpā.

Uzskata, ka olanzapīna labvēlīgais efekts izskaidrojams ar neurotransmiteru 5-hidroksitriptamīna (ko dēvē arī par serotonīnu) un dopamīna receptoru bloķēšanu. Tā kā šie neurotransmiteri ir iesaistīti šizofrēnijā un bipolāros traucējumos, olanzapīns palīdz normalizēt galvas smadzeņu darbību, samazinot šo slimību simptomus.

## **Kā noritēja *Olanzapine Teva* izpēte?**

Tā kā *Olanzapine Teva* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tām ir vienāda ietekme uz aktīvās vielas koncentrāciju organismā.

## **Kāda ir *Olanzapine Teva* ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Olanzapine Teva* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Olanzapine Teva* tika apstiprinātas?**

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Olanzapine Teva* un *Zyprexa* un *Zyprexa Velotab* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Zyprexa* un *Zyprexa Velotab* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Olanzapine Teva* reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Olanzapine Teva***

Eiropas Komisija 2007. gada 12. decembrī izsniedza *Olanzapine Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Olanzapine Teva* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa), vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2012.