



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Olanzapine Teva

## olanzapina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Olanzapine Teva. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu ta' Olanzapine Teva.

### X'inhu Olanzapine Teva?

Olanzapine Teva hija mediċina li fiha s-sustanza attiva olanzapina. Jiġi bħala pilloli (2.5, 5, 7.5, 10, 15 u 20 mg) u bħala pilloli orodispersibbli (5, 10, 15 u 20 mg). Pilloli 'orodispersibbli' huma pilloli li jinħallu fil-ħalq.

Olanzapine Teva huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Olanzapine Teva huwa simili għall-'mediċini ta' referenza' diġà awtorizzati fl-Unjoni Europeja (UE) li jismhom Zyprexa u Zyprexa Velotab. Għal aktar taġrif dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

### Għal xiex jintuża Olanzapine Teva?

Olanzapine Teva jintuża fil-kura tal-iskizofrenija. L-iskizofrenija hija marda mentali li għandha numru ta' sintomi, inkluż disturbi fil-ħsieb u fid-diskors, allucinazzjonijiet (jiġifieri d-dehra u s-smiġħ ta' affarijiet li jkunu immaġinarji), suspetti u delirji (thewdin żbaljat). Olanzapine Teva huwa effikaċi wkoll biex iżomm it-titjib li jkun sar f'pazjenti li jkunu rrispondew għal kors inizjali ta' trattament.

Olanzapine Teva jintuża wkoll fit-trattament ta' episodji moderati jew severi tal-manija (burdata tajba b'mod estrem) f'adulti. Jista' jintuża wkoll biex jipprevjeni li sintomi ta' dawn l-episodji jerġgħu jitfaċċaw f'adulti b'disturbi polari (marda mentali li tikkawża perjodi jalternaw bejn burdata tajba hafna u depressjoni) li jkunu rrispondew għal kors inizjali ta' trattament.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.



## **Kif jintuża Olanzapine Teva?**

Id-doża rrakkomandata inizjali ta' Olanzapine Teva tiddependi mill-marda li tkun qed tiġi ttrattata: Doża ta' 10 mg kuljum tintuża għall-iskizofrenija u fil-prevenzjoni ta' episodji manijaċi, u 15 mg kuljum fit-trattament ta' episodji manijaċi, sakemm ma tintużax ma' mediċini oħra, f'liema każ id-doża tal-bidu tista' tkun ta' 10 mg kuljum. Id-doża tiġi adattata skont kemm il-pazjent jirrispondi tajjeb għat-trattament u jittollerah. Id-doża normali tvarja bejn 5 u 20 mg kuljum. Il-pilloli orodispersabbli li jistgħu jintużaw bħala alternattiva għall-pilloli, jittieħdu billi jitpoġġew fuq l-ilsien, fejn jiddizintegraw malajr fil-bżieq, jew inkella billi tħallathom mal-ilma qabel tiblagħhom. Il-pazjenti li jkollhom iktar minn 65 sena u pazjenti li jkollhom problemi fil-fwied jew fil-kliewi tagħhom jista' jkollhom bżonn ta' doża iktar baxxa fil-bidu ta' 5 mg kuljum.

## **Kif jaħdem Olanzapine Teva?**

Is-sustanza attiva f'Olanzapine Teva, l-olanzapina, hija mediċina antipsikotika. Hija magħrufa bħala antipsikotiku 'atipiku' minħabba li hija differenti mill-mediċini antipsikotiċi iktar antikji li ilhom disponibbli mill-ħamsinijiet. Mhux magħruf il-mekkaniżmu tal-azzjoni eżatt tagħha, iżda teħel ma' diversi riċetturi differenti fuq is-superfiċje taċ-ċelloli tan-nervituri tal-moħħ. Dan ifixkel sinjali trażmessi bejn iċ-ċelluli tal-moħħ minn 'newrotrasmittituri', li huma kimiċi li jippermettu liċ-ċelluli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin.

Hu maħsub li l-effett benefiku tal-olanzapina huwa dovut għall-imblokkar tar-riċetturi għan-newrotrażmettituri 5-idrossitriptamina (5-hydroxytryptamine, imsejha wkoll serotonin) u dopamina. Billi dawn in-newrotrażmettituri għandhom sehem fl-iskizofrenija u fid-diżordni bipolari, l-olanzapina tgħin fin-normalizzazzjoni tal-attività tal-moħħ, u b'hekk tnaqqas is-sintomi ta' dawn il-mardiet.

## **Kif ġie studjat Olanzapine Teva?**

Billi Olanzapine Teva huwa mediċina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti ġew limitati għal testitjiet biex jiddeterminaw il-bijoekwivalenza tiegħu mal-mediċini ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Olanzapine Teva?**

Minħabba li Olanzapine Teva huwa mediċina ġenerika u bijoekwivalenti għall-mediċini ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu huma meqjusa li huma analogi għal dawk tal-mediċini ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Olanzapine Teva?**

Is-CHMP ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Olanzapine Teva wera li għandu kwalità komparabbli ma' u huwa bijoekwivalenti għal Zyprexa u Zyprexa Velotab. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal Zyprexa and Zyprexa Velotab, il-benefiċċju jegħleb r-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Olanzapine Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Tagħrif ieħor dwar Olanzapine Teva**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Olanzapine Teva valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-12 ta' Diċembru 2007.

L-EPAR sñiħ għal Olanzapine Teva jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-

kura b'Olanzapine Teva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'11-2012.