



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Olanzapine Teva

olanzapin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Olanzapine Teva. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Olanzapine Teva, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Olanzapine Teva?

Olanzapine Teva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino olanzapin. Na voljo je v obliki tablet (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg in 20 mg) in orodisperzibilnih tablet (5 mg, 10 mg, 15 mg in 20 mg). Orodisperzibilne tablete so tablete, ki se raztopijo v ustih.

Olanzapine Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnima zdraviloma“, ki sta že odobrena v Evropski uniji (EU), in sicer zdraviloma Zyprexa in Zyprexa Velotab. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Olanzapine Teva uporablja?

Zdravilo Olanzapine Teva se uporablja za zdravljenje shizofrenije. To je duševna bolezen s številnimi simptomi, ki vključujejo neorganizirano mišljenje in govor, halucinacije (bolnik vidi in sliši stvari, ki jih ni), sumničavost in blodnje (zmotna prepričanja). Zdravilo Olanzapine Teva je prav tako učinkovito pri vzdrževanju izboljšanja stanja pri bolnikih, ki so se odzvali na začetno zdravljenje.

Zdravilo Olanzapine Teva se uporablja tudi za zdravljenje zmernih do hudih maničnih epizod (izjemno privzdignjenega razpoloženja) pri odraslih. Uporablja se lahko tudi za preprečevanje ponovnega pojava simptomov teh epizod pri odraslih z bipolarno motnjo (duševno boleznijo, pri kateri se izmenjujejo obdobja privzdignjenega razpoloženja in depresije), ki so se odzvali na začetno zdravljenje.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Olanzapine Teva uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Olanzapine Teva je odvisen od bolezni, ki jo zdravimo: odmerek 10 mg na dan se uporablja pri shizofreniji in za preprečevanje maničnih epizod, odmerek 15 mg na dan pa se uporablja pri zdravljenju maničnih epizod, razen ob souporabi drugih zdravil, ko lahko začetni odmerek znaša 10 mg na dan. Zdravnik odmerek prilagodi glede na to, kako se bolnik odziva na zdravljenje in kako zdravljenje prenaša. Razpon odmerkov je običajno od 5 do 20 mg na dan. Orod disperzibilne tablete, ki se lahko uporabijo kot alternativa tabletam, se zaužijejo tako, da se položijo na jezik, kjer jih slina hitro raztopi, ali tako, da se pred zaužitjem zmešajo z vodo. Bolniki, starejši od 65 let, in bolniki, ki imajo težave z jetri ali ledvicami, bodo morda potrebovali nižji začetni odmerek, in sicer 5 mg na dan.

Kako zdravilo Olanzapine Teva deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Olanzapine Teva, olanzapin, je antipsihotično zdravilo. Spada med „atipične“ antipsihotike, ker se razlikuje od starejših antipsihotikov, ki so na voljo že od petdesetih let prejšnjega stoletja. Natančen mehanizem delovanja zdravila ni znan, vendar pa se zdravilo veže na več receptorjev na površini živčnih celic v možganih. S tem se prekine prenos signalov med možganskimi celicami prek živčnih prenašalcev, tj. kemičnih snovi, ki omogočajo komunikacijo med celicami.

Domneva se, da so koristni učinki olanzapina posledica blokiranja receptorjev za živčna prenašalca 5-hidroksitriptamin (imenovan tudi serotonin) in dopamin. Ker ta dva živčna prenašalca običajno sodelujeta pri shizofreniji in bipolarni motnji, olanzapin pomaga normalizirati aktivnost možganov in tako zmanjša simptome teh bolezni.

Kako je bilo zdravilo Olanzapine Teva raziskano?

Ker je zdravilo Olanzapine Teva generično zdravilo, so bile študije pri bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnima zdraviloma. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Olanzapine Teva?

Ker je zdravilo Olanzapine Teva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnima zdraviloma, se šteje, da ima enake koristi in tveganja kot referenčni zdravili.

Zakaj je bilo zdravilo Olanzapine Teva odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Olanzapine Teva primerljivo raven kakovosti kot zdravili Zyprexa in Zyprexa Velotab ter da jima je biološko enakovredno. Zato meni, da so koristi, tako kot pri zdravilih Zyprexa in Zyprexa Velotab, večje od z njim povezanih tveganj. Priporočil je, da se za zdravilo Olanzapine Teva odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Olanzapine Teva

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Olanzapine Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 12. decembra 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Olanzapine Teva je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Olanzapine Teva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2012.