



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/387994/2010  
EMA/H/C/1178

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Olanzapine Apotex

olansapiin

Käesolev dokument on ravimi Olanzapine Apotex Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

## Mis on Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex on ravim, mis sisaldab toimeainena olansapiini. Seda turustatakse valgete ümmarguste polümeerkattega tablettidena (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg ja 10 mg) ning kollaste, ümmarguste suus dispergeeruvate tablettidena (5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg). Suus dispergeeruvad tabletid lahustuvad suus.

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

## Milleks Olanzapine Apotexi kasutatakse?

Olanzapine Apotexi 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 Apotexi saab kasutada ka esialgse ravivastusega patsientide paranemistulemuse efektiivseks säilitamiseks.

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

Olanzapine Apotex on retseptiravim.



## **Kuidas Olanzapine Apotexi kasutatakse?**

Olanzapine Apotexi 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 päevas. Annust kohandatakse olenevalt patsiendi ravivastusest ja ravimitaluvusest. Tavaline annusevahemik on 5–20 mg ööpäevas. Suus dispergeeruvad tabletid asetatakse keelele, kus need süljes lagunevad, või segatakse enne neelamist veega. Üle 65-aastased patsiendid ning neeru- ja maksaprobleemidega patsiendid võivad vajada väiksemat algannust (5 mg ööpäevas).

## **Kuidas Olanzapine Apotex toimib?**

Olanzapine Apotexi toimeaine olansapiin on antipsühhootikum. Seda nimetatakse ebatüüpiliseks antipsühhootikumiks, sest see erineb vanematest, alates 1950. aastatest turustatud antipsühhootikumidest. Selle täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid aine 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 osalevad skisofreenia ja bipolaarse meeleoluhäire tekkimisel, aitab olansapiin ajutegevust normaliseerida, vähendades nende haiguste sümptomeid.

## **Kuidas Olanzapine Apotexi uuriti?**

Et Olanzapine Apotex on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Olanzapine Apotexi bioekvivalentsust võrdlusravimitega. Ravimid on bioekvivalentsed, kui nad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse. Milles seisneb Olanzapine Apotexi ikasulikkus ja mis riskid sellega kaasnevad?

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

## **Miks Olanzapine Apotex heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Olanzapine Apotexi 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 Apotexi müügiloa.

## **Muu teave Olanzapine Apotexi kohta**

Euroopa Komisjon andis Olanzapine Apotexi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Apotex Europe B.V 10. juunil 2010. Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Olanzapine Apotexi kohta on [siin](#). Kui vajate Olanzapine Apotexiga 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 täistekst võrdlusravimite kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2010.