



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/338479/2014
EMA/H/C/000793

Kokkuvõte üldsusele

Olanzapine Cipla¹

olansapiin

See on ravimi Olanzapine Cipla Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügilubandmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Olanzapine Cipla?

Olanzapine Cipla on ravim, mis sisaldab toimeainena olansapiini. Seda turustatakse tablettidena (2,5, 5, 7,5, 10 ja 15 mg).

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

Milleks Olanzapine Ciplat kasutatakse?

Olanzapine Ciplat kasutatakse täiskasvanud patsientidel skisofreenia ravimiseks. Skisofreenia on vaimuhaigus, millel on mitmeid sümptomeid, sealhulgas mõtlemis- ja kõnehäired, hallutsinatsioonid (enamasti asjade nägemine või kuulmine), kahtlustamine ja luulud. Olanzapine Ciplat saab kasutada ka esialgse ravivastusega patsientide paranemistulemuse efektiivsuse säilitamiseks.

Samuti kasutatakse Olanzapine Ciplat täiskasvanute mõõdukate või raskete maaniaepisoodide (meeleolu äärmuslik tõus) raviks. Seda tohib kasutada ka episoodide kordumise (sümptomite taastekkimise) ennetamiseks bipolaarse meeleoluhäirega (vaimuhaigus, mille puhul vahelduvad meeleolu liigne tõus ja langus) patsientidel, kellel tekkis esialgne ravivastus.

Olanzapine Cipla on retseptiravim.

¹ Varasem nimetus Olanzapine Neopharma.



Kuidas Olanzapine Ciplat kasutatakse?

Olanzapine Cipla 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 ööpäevas. Annust kohandatakse vastavalt sellele, kuidas patsient ravile reageerib ja ravi talub. Tavaline annusevahemik on 5–20 mg ööpäevas. Üle 65-aastased patsiendid ning neeru- ja maksaprobleemidega patsiendid võivad vajada väiksemat algannust (5 mg ööpäevas).

Kuidas Olanzapine Cipla toimib?

Olanzapine Cipla toimeaine olansapiin on antipsühhootikum (psühhosivastane ravim). Seda nimetatakse ebatüüpiliseks antipsühhootikumiks, sest see erineb vanematest, alates 1950. aastatest turustatud antipsühhootikumidest. Olanzapine Cipla täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid ravim seondub aju närvirakkude pinnal oleva mitme retseptoriga. See häirib neurotransmitterite (virgatsainete) vahendatavaid närvisignaale. Arvatakse, et olansapiini kasulik toime seisneb neurotransmitterite 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniini) ja dopamiini retseptorite blokeerimises. Et need neurotransmitterid on seotud skisofreenia ja bipolaarse meeleoluhäirega, aitab olansapiin ajutalitlust normaliseerida ja nende haiguste sümptomeid leevendada.

Kuidas Olanzapine Ciplat uuriti?

Et Olanzapine Cipla on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiühendused katsetega, milles näidati Olanzapine Cipla bioekvivalentsust võrdlusravimiga Zyprexa. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Olanzapine Cipla kasulikkus ja mis riskid Olanzapine Ciplaga kaasnevad?

Et Olanzapine Cipla on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse selle kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Olanzapine Cipla peaks kiideti?

Inimravimite komitee järeleas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Olanzapine Cipla võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Zyprexa. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusele, et nagu ka Zyprexa korral, ületab Olanzapine Cipla kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Olanzapine Cipla müügiloa.

Muu teave Olanzapine Cipla kohta

Euroopa Komisjon andis Olanzapine Neopharma müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 14. novembril 2007. Ravimi nimetus muudeti Olanzapine Ciplaks 16. mail 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Olanzapine Cipla kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Olanzapine Ciplaga 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 võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2013.

Ravimil on müügiluba lõppenud