

EMA/422021/2014
EMA/H/C/001085

Kokkuvõte üldsusele

Olanzapine Glenmark

olansapiin

See on ravimi Olanzapine Glenmark Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Olanzapine Glenmark?

Olanzapine Glenmark on ravim, mis sisaldab toimeainena olansapiini. Seda turustatakse tablettidena (2,5, 5, 7,5, 10, 15 ja 20 mg).

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

Milleks Olanzapine Glenmarki kasutatakse?

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

Samuti kasutatakse Olanzapine Glenmarki täiskasvanutel 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 Glenmark on retseptiravim.

Kuidas Olanzapine Glenmarki kasutatakse?

Olanzapine Glenmarki 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 olenevalt patsiendi ravivastusest ja ravimitaluvusest. Tavaline annusevahemik on 5–20 mg ööpäevas. Üle 65-aastased patsiendid ning neeru- ja maksapuudulikkusega patsiendid võivad vajada väiksemat algannust (5 mg ööpäevas).

Kuidas Olanzapine Glenmark toimib?

Olanzapine Glenmarki toimeaine olansapiin on antipsühhootikum (psühhosivastane ravim). 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 (serotoniini) ja dopamiini retseptorite blokeerimises. Et need neurotransmitterid osalevad skisofreenia ja bipolaarse meeleoluhäire tekkimisel, aitab olansapiin ajutegevust normaliseerida, vähendades nende haiguste sümptomeid.

Kuidas Olanzapine Glenmarki uuriti?

Et Olanzapine Glenmark on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati selle bioekvivalentsust võrdlusravimiga Zyprexa. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Olanzapine Glenmarki kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Olanzapine Glenmark heaks kiideti?

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

Muu teave Olanzapine Glenmarki kohta

Euroopa Komisjon andis Olanzapine Glenmarki müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 3. detsembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Olanzapine Glenmarki kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Olanzapine Glenmarkiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2014.