

EMA/36963/2013
EMA/H/C/001086

Kokkuvõte üldsusele

Olanzapine Glenmark Europe

olansapiin

See on ravimi Olanzapine Glenmark Europe 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 Europe?

Olanzapine Glenmark Europe on ravim, mis sisaldab toimeainena olansapiini. Seda turustatakse suus disperseeruvate tablettidena (5, 10, 15 ja 20 mg). Suus disperseeruvad tabletid lagunevad suus.

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

Milleks kasutatakse ravimit Olanzapine Glenmark Europe ?

Ravimit Olanzapine Glenmark Europe 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. Ravimit Olanzapine Glenmark Europe saab kasutada ka esialgse ravivastusega patsientide paranemistulemuse efektiivseks säilitamiseks.

Samuti kasutatakse ravimit Olanzapine Glenmark Europe 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 Glenmark Europe on retseptiravim.

Kuidas ravimit Olanzapine Glenmark Europe kasutatakse?

Olanzapine Glenmark Europe 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. Suus dispergeeruvad tabletid asetatakse keelele, kus need sõljes lagunevad, või segatakse enne neelamist veega. Üle 65-aastased patsiendid ning neeru- ja maksaprobleemidega patsiendid võivad vajada väiksemat algannust (5 mg ööpäevas).

Kuidas ravim Olanzapine Glenmark Europe toimib?

Ravimi Olanzapine Glenmark Europe toimeaine olansapiin on antipsühhootikum. Seda nimetatakse ebatüüpiliseks antipsühhootikumiks, sest see erineb vanematest, alates 1950. aastatest turustatavatest antipsühhootikumidest. Aine täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid see 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 uuriti ravimit Olanzapine Glenmark Europe?

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

Milles seisneb ravimi Olanzapine Glenmark Europe kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks ravim Olanzapine Glenmark Europe heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Olanzapine Glenmark Europe 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 ravimile Olanzapine Glenmark Europe müügiloa.

Muu teave ravimi Olanzapine Glenmark Europe kohta

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

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Olanzapine Glenmark Europe kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Olanzapine Glenmark Europega 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: 01-2013.