



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/338480/2014
EMA/H/C/000793

Julkinen EPAR-yhteenveto

Olanzapine Cipla¹ olantsapiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Olanzapine Cipla -lääkevalmistetta. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavasta lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Olanzapine Cipla:n käytön ehdoista.

Mitä Olanzapine Cipla on?

Olanzapine Cipla on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena olantsapiinia. Sitä on saatavilla tabletteina (2,5, 5, 7,5, 10 ja 15 mg).

Olanzapine Cipla on geneerinen lääke. Tämä merkitsee sitä, että Olanzapine Cipla on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Zyprexa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Olanzapine Ciplaa käytetään?

Olanzapine Ciplaa käytetään skitsofrenian hoitoon aikuisilla. Skitsofrenia on psyykkinen sairaus, johon kuuluu erilaisia oireita, kuten ajattelun ja puheen sekavuutta, aistiharhoja (kuulo- tai näköharhoja), epäluuloisuutta ja harhakuvitelmia. Olanzapine Cipla on myös tehokas tilan paranemisen ylläpidossa potilailla, joihin ensimmäinen hoitojakso on tehonnut.

Olanzapine Ciplaa käytetään myös keskivaikeiden ja vaikeiden maniavaiheiden (erittäin korkea mieliala) hoitoon aikuisilla. Sitä voidaan käyttää myös näiden vaiheiden uusiutumisen (oireiden palautumisen) estämiseen aikuisilla potilailla, jotka sairastavat kaksisuuntaista mielialahäiriötä (psyykkinen sairaus, jossa maanisuus- ja masennuskaudet vaihtelevat) ja joihin ensimmäinen hoitojakso on tehonnut.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

¹ Aikaisemmin lääkevalmisteesta käytettiin nimeä Olanzapine Neopharma.



Miten Olanzapine Ciplaa käytetään?

Olanzapine Ciplan suositeltava aloitusannos määräytyy hoidettavan sairauden mukaan. Skitsofrenian hoidossa ja maniavaiheiden ehkäisyssä käytettävä annos on 10 mg vuorokaudessa. Maniavaiheiden hoidossa käytettävä annos on 15 mg vuorokaudessa, ellei lääkettä käytetä yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, jolloin aloitusannos voi olla 10 mg/vuorokausi. Annosta muunnellaan sen mukaan, kuinka hyvin potilas vastaa hoitoon ja sietää hoitoa. Tavanomainen annos on 5 – 20 mg päivässä. Pienempi aloitusannos, 5 mg vuorokaudessa, saatetaan tarvita yli 65-vuotiailla potilailla ja potilailla, joilla on maksan tai munuaisten toimintahäiriö.

Miten Olanzapine Cipla vaikuttaa?

Olanzapine Ciplan vaikuttava aine olantsapiini on psykoosilääke. Se tunnetaan epätavallisen antipsykoottisena lääkkeenä, koska se poikkeaa vanhemmista antipsykoottisista lääkkeistä, joita on ollut saatavilla 1950-luvulta lähtien. Sen tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta se kiinnittyy useisiin reseptoreihin aivojen hermosolujen pinnalla. Tämä häiritsee välittäjäaineiden välittämiä signaaleja aivosolujen välillä. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut pystyvät viestimään keskenään. Olantsapiinin hyödyllisen vaikutuksen uskotaan johtuvan siitä, että se salpaa skitsofreniaan liittyvien välittäjäaineiden 5-hydroksitryptamiinin (tunnetaan myös nimellä serotoniini) ja dopamiinin reseptorit. Koska nämä välittäjäaineet liittyvät skitsofreniaan ja kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön, olantsapiini normalisoi aivojen toimintaa ja vähentää näiden sairauksien oireita.

Miten Olanzapine Ciplaa on tutkittu?

Koska Olanzapine Cipla on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmisteen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä ovat Olanzapine Ciplan hyödyt ja riskit?

Koska Olanzapine Cipla on geneerinen lääkevalmiste ja koska se on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Olanzapine Cipla on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Olanzapine Cipla on Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Zyprexan kanssa. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että Zyprexan tavoin, sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suosittelee, että Olanzapine Ciplalle annetaan myyntilupa.

Muita tietoja Olanzapine Ciplasta

Euroopan komissio myönsi myyntiluvan koko Euroopan unionin alueella Olanzapine Neopharmaa varten 14. marraskuuta 2007. Lääkkeen uudeksi nimeksi tuli Olanzapine Cipla 16. toukokuuta 2013.

Olanzapine Ciplaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Olanzapine Cipla -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2013.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa