

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Olanzapine Glenmark

olantsapiini

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

Mitä Olanzapine Glenmark on?

Olanzapine Glenmark on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena olantsapiinia. Sitä on saatavilla tabletteina (2,5, 5, 7,5, 10, 15 ja 20 mg).

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

Mihin Olanzapine Glenmarkia käytetään?

Olanzapine Glenmarkia 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 Glenmark on myös tehokas parantuneen tilan ylläpidossa potilailla, joilla ensimmäinen hoitajakso on tehonnut.

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

Lääkettä saa vain lääkemääräyksellä.

Miten Olanzapine Glenmarkia käytetään?

Olanzapine Glenmarkin 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 säädetään sen mukaan, millainen potilaan hoitovaste on ja miten hän sietää hoitoa. Tavanomainen annos on 5 – 20 mg päivässä. Voi olla syytä antaa pienempi aloitusannos, 5 mg vuorokaudessa, yli 65-vuotiaille potilaille ja potilaille, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Miten Olanzapine Glenmark vaikuttaa?

Olanzapine Glenmarkin vaikuttava aine olantsapiini on psykoosilääke. Se tunnetaan ns. epätyypillisenä psykoosilääkkeenä, koska se poikkeaa vanhemmista, 1950-luvulta lähtien saatavilla olleista psykoosilääkkeistä. Sen tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta se kiinnittyy useisiin erilaisiin reseptoreihin hermosolujen pinnalla aivoissa. Tämä katkaisee välittäjäaineiden välittämät signaalit 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 (serotoniini) ja dopamiinin reseptorit. Nämä välittäjäaineet liittyvät skitsofreniaan ja kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön, joten olantsapiini normalisoi aivojen toimintaa ja vähentää näiden sairauksien oireita.

Miten Olanzapine Glenmarkia on tutkittu?

Koska Olanzapine Glenmark on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Zyprexaan nähden. Kaksi lääkettä katsotaan biologisesti samanarvoisiksi, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mikä on Olanzapine Glenmarkin hyöty-riskisuhde?

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

Miksi Olanzapine Glenmark on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Olanzapine Glenmark on Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Zyprexan kanssa. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että kuten Zyprexan, sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suosittelee, että Olanzapine Glenmarkille myönnetään myyntilupa.

Muita tietoja Olanzapine Glenmarkista

Euroopan komissio myönsi 3. joulukuuta 2009 Olanzapine Glenmarkille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2014.