

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Olanzapine Glenmark Europe olantsapiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Olanzapine Glenmark Europa -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämisestä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Olanzapine Glenmark Euroopan käytön ehdoista.

Mitä Olanzapine Glenmark Europe on?

Olanzapine Glenmark Europe on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena olantsapiinia. Sitä on saatavana suussa hajoavina tabletteina (5, 10, 15 ja 20 mg), jotka hajoavat suussa (10 mg).

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

Mihin Olanzapine Glenmark Europe -valmistetta käytetään?

Olanzapine Glenmark Europe -valmistetta käytetään skitsofrenian hoitoon aikuisilla. Skitsofrenia on mielisairaus, johon kuuluu erilaisia oireita, kuten ajattelun ja puheen sekavuutta, aistiharhoja (kuulo- tai näköharhoja), epäluuloisuutta ja harhakuvitelmia. Olanzapine Glenmark Europe on myös tehokas parantuneen tilan ylläpidossa potilailla, joihin ensimmäinen hoitojakso on tehonnut.

Olanzapine Glenmark Europe -valmistetta 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 (psykykinen sairaus, jossa maanisuus- ja masennuskaudet vaihtelevat) ja joihin ensimmäinen hoitojakso on tehonnut.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Olanzapine Glenmark Europe -valmistetta käytetään?

Olanzapine Glenmark Europe -valmisteen 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. Suussa hajoava tabletti asetetaan kielen päälle, jossa se liukenee syljen vaikutuksesta, tai se voidaan sekoittaa veteen ennen nielemistä. Pienempi aloitusannos, 5 mg vuorokaudessa, saatetaan tarvita yli 65-vuotiailla potilailla ja potilailla, joilla on maksan tai munuaisten toimintahäiriö.

Miten Olanzapine Glenmark Europe -valmiste vaikuttaa?

Olanzapine Glenmark Europe -valmisteen vaikuttava aine olantsapiini on psykoosilääke. Se tunnetaan epätyypillisenä antipsykoottisena lääkkeenä, koska se poikkeaa vanhemmista antipsykoottisista lääkkeistä, joita on ollut saatavilla 1950-luvulta lähtien. Sen tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta se kiinnittyy useisiin erilaisiin reseptoreihin hermosolujen pinnalla aivoissa. 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 välittäjäaineiden 5-hydroksitryptamiinin (tunnetaan myös nimellä serotoniini) ja dopamiinin reseptorit. Nämä välittäjäaineet liittyvät skitsofreniaan ja kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön, joten olantsapiini normalisoi aivojen toimintaa ja vähentää näiden sairauksien oireita.

Miten Olanzapine Glenmark Europe -valmistetta on tutkittu?

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

Mikä on Olanzapine Glenmark Europe -valmisteen hyöty-riskisuhde?

Koska Olanzapine Glenmark Europe on geneerinen lääkevalmiste ja koska se on biologisesti samankaltainen kuin alkuperäislääke, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Olanzapine Glenmark Europe on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Olanzapine Glenmark European on voitu osoittaa olevan laadullisesti ja biologisesti samankaltainen Zyprexan ja Zyprexa Velotabin kanssa. Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Zyprexan ja Zyprexa Velotabin tavoin sen hyöty on suurempi kuin havaittu riski. Komitea suositteli, että Olanzapine Glenmark Europe -valmistelle myönnetään myyntilupa.

Muita tietoja Olanzapine Glenmark Europe -valmisteesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Olanzapine Glenmark Europea varten 3. joulukuuta 2009.

Olanzapine Glenmark Europea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public

[assessment reports](#). Lisätietoja Olanzapine Glenmark Europe -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Myös alkuperäislääkevalmisteiden EPAR-arviointilausunnot ovat kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2013.