



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505702/2013
EMA/H/C/000793

EPAR, sažetak za javnost

Olanzapine Cipla¹

olanzapin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Olanzapine Cipla. Pojašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke u vezi s uvjetima za uporabu za lijek Olanzapine Cipla.

Što je Olanzapine Cipla?

Olanzapine Cipla je lijek koji sadrži djelatnu tvar olanzapin. Dostupan je u obliku tableta (2,5, 5, 7,5, 10 i 15 mg).

Olanzapine Cipla je „generički lijek“. To znači da je Olanzapine Cipla sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Zyprexa. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Olanzapine Cipla koristi?

Olanzapine Cipla se koristi za liječenje shizofrenije u odraslih osoba. Shizofrenija je mentalna bolest koja se očituje nizom simptoma, uključujući neorganizirano razmišljanje i govor, halucinacije (bolesnici čuju ili vide nešto čega nema), sumnje i iluzije (pogrešna vjerovanja). Olanzapine Cipla je također djelotvoran u održavanju poboljšanja u bolesnika koji su pokazali početni odgovor na liječenje.

Olanzapine Cipla je indiciran za liječenje umjerenih do teških epizoda manije (ekstremno dobrog raspoloženja) u odraslih osoba. Može se također koristiti za sprječavanje ponovnog pojavljivanja ovih epizoda (ako se simptomi ponovno pojave) u odraslih osoba s bipolarnim poremećajem (mentalnom bolesti koja uzrokuje izmjenjujuća razdoblja dobrog raspoloženja i depresije) koji su pokazali početni odgovor na liječenje.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

¹ Ranije poznato pod nazivom Olanzapine Neopharma.



Kako se Olanzapine Cipla koristi?

Preporučena početna doza Olanzapine Cipla ovisi o bolesti koja se liječi: 10 mg na dan koristi u liječenju shizofrenije i prevenciji epizoda manije, a 15 mg na dan koristi se u liječenju epizoda manije, osim ako se ne koristi zajedno s drugim lijekovima, te u tom slučaju početna doza može biti 10 mg na dan. Doza se prilagođava ovisno o tome koliko dobro bolesnik odgovara na i podnosi terapiju. Raspon uobičajene doze iznosi između 5 i 20 mg na dan. Bolesnici stariji od 65 godina i bolesnici koji imaju problema s jetrom ili bubrežima trebaju započeti terapiju s dozom manjom od 5 mg na dan.

Kako djeluje Olanzapine Cipla?

Djelatna tvar lijeka Olanzapine Cipla, olanzapin, je antipsihotik. Poznat je pod nazivom „atipičan“ antipsihotik jer se razlikuje od starijih antipsihotika koji su dostupni od 1950-ih. Točan mehanizam djelovanja nije poznat, no vezuje se na nekoliko receptora na površini živčanih stanica u mozgu, što ometa signale koje šalju među stanicama mozga „neurotransmiteri“, kemikalija koja omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. Smatra se da se korist olanzapina uglavnom temelji na inhibiranju receptora za neurotransmitere 5-hidroksitriptamin (također poznat pod nazivom serotonin) i dopamin. Inhibirajući ove receptore, olanzapin pomaže pri normalizaciji moždane aktivnosti smanjujući simptome ovih bolesti.

Kako je Olanzapine Cipla ispitivan?

Budući da je Olanzapine Cipla generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bile su ograničena na utvrđivanje činjenice je li riječ o bioekvivalentu referentnom lijeku Zyprexa. Dva lijeka su bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici lijeka Olanzapine Cipla?

Budući da je Olanzapine Cipla generički lijek, je bioekvivalent referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Olanzapine Cipla odobren?

CHMP je zaključio kako je u skladu s preduvjetima EU-a potvrđeno da Olanzapine Cipla posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Zyprexa. Stoga je stav Povjerenstva kako koristi nadmašuju utvrđena razine, kao i kod Zyprexa. Povjerenstvo je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Olanzapine Cipla u EU-u.

Druge informacije o Olanzapine Cipla

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Olanzapine Neopharma vrijedi na prostoru Europske unije od 14. studenog 2007. Naziv lijeka promijenjen je u Olanzapine Cipla dana 16. svibnja 2013.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Olanzapine Cipla nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Olanzapine Cipla pročitajte u uputi lijeka (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjelovito izvješće EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 08-2013.