

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

EPAR, sažetak za javnost

Olanzapine Glenmark Europe

Olanzapin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Olanzapine Glenmark Europe. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek Olanzapine Glenmark Europe da bi donijelo mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje na tržište i preporučilo uvjete za njegovu primjenu.

Što je Olanzapine Glenmark Europe?

Olanzapine Glenmark Europe je lijek koji sadrži djelatnu tvar olanzapin. Dostupan je u obliku raspadljivih tableta za usta (5, 10, 15 i 20 mg). Raspadljive tablete za usta su tablete koje se otapaju u ustima.

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

Za što se Olanzapine Glenmark Europe koristi?

Olanzapine Glenmark Europe koristi se za liječenje odraslih bolesnika sa shizofrenijom. Shizofrenija je mentalna bolest koja ima brojne simptome, uključujući neorganizirano razmišljanje i govor, halucinacije (bolesnici čuju ili vide nešto čega nema), sumnjičavost i iluzije (pogrešna uvjerenja). Olanzapine Glenmark Europe također je djelotvoran u održavanju poboljšanja u bolesnika koji su reagirali na početni ciklus liječenja.

Olanzapine Glenmark Europe se također koristi 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 s izmjeničnim razdobljima oduševljenja i depresije) koji su reagirali na početni ciklus liječenja.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Olanzapine Glenmark Europe koristi?

Preporučena početna doza lijeka Olanzapine Glenmark Europe ovisi o bolesti koja se liječi: 10 mg na dan koriste se za liječenje shizofrenije te u prevenciju epizoda manije, a 15 mg na dan u liječenju epizoda manije osim ako se ne koristi s drugim lijekovima pa u tom slučaju početna doza može biti 10 mg na dan. Doza se prilagođava u skladu s tim kako dobro bolesnik reagira na liječenje te kako ga dobro podnosi. Uobičajeni raspon doze je između 5 i 20 mg na dan. Raspadljive tablete za usta uzimaju se tako što se stave na jezik gdje ih razgradi slina ili se miješaju s vodom prije gutanja. Bolesnici stariji od 65 godina koji imaju problema s jetrom ili bubrežima možda će trebati nižu početnu dozu od 5 mg na dan.

Kako djeluje Olanzapine Glenmark Europe?

Djelatna tvar u lijeku Olanzapine Glenmark Europe, olanzapin, je antipsihotik. Poznat je kao „atipični“ antipsihotik jer je različit od starijih antipsihotika koji su dostupni na tržištu od 1950. Točni mehanizam njegovog djelovanja nije poznat, ali vezuje se na različite receptore na površini živčanih stanica u mozgu. To prekida signale koji se prenose između stanica mozga putem „neurotransmitera“, kemikalija koje omogućavaju da živčane stanice komuniciraju jedna s drugom. Smatra se da se korist olanzapina uglavnom temelji na inhibiranju receptora za neurotransmitere 5-hidroksitriptamina (također zvan serotonin) i dopamin. S obzirom da su ti neurotransmiteri uključeni u shizofreniju i bipolarnu poremećaje, olanzapin pomaže pri normalizaciji moždane aktivnosti smanjujući simptome ovih bolesti.

Kako je Olanzapine Glenmark Europe ispitivan?

Budući da je Olanzapine Glenmark Europe generički lijek, ispitivanja su na bolesnicima bila ograničena na utvrđivanje činjenice je li riječ o bioekvivalentnom lijeku referentnim lijekovima Zyprexy i Zyprexa Velotab. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici lijeka Olanzapine Glenmark Europe?

Budući da je Olanzapine Glenmark Europe generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Olanzapine Glenmark Europe odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je kako, u skladu s preduvjetima EU-a, lijek Olanzapine Glenmark Europe posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekovima Zyprexa i Zyprexa Velotab. Stoga je stav CHMP-a kako koristi lijekova Zyprexa i Zyprexa Velotab nadmašuju utvrđene rizike. Povjerenstvo je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Olanzapine Glenmark Europe.

Ostale informacije o lijeku Olanzapine Glenmark Europe

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Olanzapine Glenmark Europe vrijedi na prostoru Europske unije od 3. prosinca 2009.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku Olanzapine Glenmark Europe (EPAR) nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Olanzapine

Glenmark Europe pročitajte u uputama o lijeku (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 01.2013.