



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/338482/2014
EMA/H/C/000793

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Olanzapine Cipla¹

olanzapin

Ez az Olanzapine Cipla-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Olanzapine Cipla alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Olanzapine Cipla?

Az Olanzapine Cipla egy olanzapin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (2,5, 5, 7,5, 10 és 15 mg).

Az Olanzapine Cipla „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Olanzapine Cipla megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Zyprexa nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Olanzapine Cipla?

Az Olanzapine Cipla skizofréniában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. A skizofrénia olyan elmebetegség, amelynek számos tünete van, így a zavaros gondolkodás és beszéd, a hallucinációk (a beteg olyan dolgokat hall és lát, amelyek nincsenek az adott helyen), a gyanakvás és a téveszmék. Az Olanzapine Cipla hatásosan tartja fenn a javulást is azoknál a betegeknek, akik kezdeti terápiás választ mutattak.

Az Olanzapine Cipla-t mérsékelt vagy súlyos mániás epizódok (szélsőségesen felfokozott érzelmi állapot) kezelésére is alkalmazzák felnőtteknél. Az ilyen epizódok kiújulásának (a tünetek visszatérésének) megelőzésére is alkalmazható olyan, bipoláris zavarban (felfokozott hangulatú és depressziós periódusok váltakozásával járó mentális betegség) szenvedő felnőtteknél, akik kezdeti terápiás választ adtak.

¹ Korábbi nevén Olanzapine Neopharma.



A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Olanzapine Cipla-t?

Az Olanzapine Cipla ajánlott kezdő adagja a kezelt betegségtől függ: 10 mg/nap adagban alkalmazzák skizofrénia esetében és a mániás epizódok megelőzésére; 15 mg/nap adagban pedig a mániás epizódok kezelésére, de más gyógyszerekkel együtt alkalmazva a kezdő adag 10 mg/nap is lehet. Az adagot annak alapján állítják be, hogy a beteg hogyan reagál, és hogyan tolerálja a kezelést. A szokásos adag napi 5 és 20 mg között van. Kisebb, 5 mg/nap kezdő dózisa lehet szükség 65 év feletti, valamint máj- és vesebetegségben szenvedő betegeknek.

Hogyan fejti ki hatását az Olanzapine Cipla?

Az Olanzapine Cipla hatóanyaga, az olanzapin, egy antipszichotikum. „Atípusos” antipszichotikumként ismert, mivel eltér az 1950-es évek óta kapható, régebbi antipszichotikumoktól. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de az agyban lévő idegsejtek felszínén található több receptorhoz kötődik. Ez megszakítja a „neurotranszmittereknek” nevezett, az idegsejtek közötti kommunikációt lehetővé tévő kémiai anyagok révén történő jelátvitelt az agysejtek között. Feltételezések szerint az olanzapin kedvező hatása a (szerotoninnek is nevezett) 5-hidroxitriptamin és a dopamin neurotranszmitterek receptorai gátlásának tulajdonítható. Mivel ezek a neurotranszmitterek közreműködnek a skizofrénia és a bipoláris zavarban, az olanzapin ezen betegségek tüneteinek a csökkentésével elősegíti az agyi tevékenység normalizálódását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Olanzapine Cipla-t?

Mivel az Olanzapine Cipla generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiaiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a Zyprexa-val. Két gyógyszer akkor biológiaiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Olanzapine Cipla alkalmazása?

Mivel az Olanzapine Cipla generikus gyógyszer, és biológiaiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Olanzapine Cipla forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy az Olanzapine Cipla minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiaiailag egyenértékűnek bizonyult a Zyprexa-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Zyprexa-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta az Olanzapine Cipla-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Olanzapine Cipla-val kapcsolatos egyéb információ:

2007. november 14-én az Európai Bizottság az Olanzapine Neopharma-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A gyógyszer neve 2013. május 16-án Olanzapine Cipla-ra módosult.

Az Olanzapine Cipla-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Olanzapine Cipla-val

történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2013.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt