



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Olanzapine Glenmark

olanzapin

Ez a dokumentum az Olanzapine Glenmark-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 Glenmark alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Olanzapine Glenmark?

Az Olanzapine Glenmark egy olanzapin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (2,5, 5, 7,5, 10, 15 és 20 mg) formájában kapható.

Az Olanzapine Glenmark „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Olanzapine Glenmark hasonló az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Zyprexa nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Olanzapine Glenmark?

Az Olanzapine Glenmark-ot skizofréniában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. A skizofrénia egy olyan mentális betegség, amelynek számos tünete van, többek között a zavaros gondolkodás és beszéd, hallucinációk (a valóságban nem létező dolgok hallása vagy látása), a gyanakvás és a téveszmék. Az Olanzapine Glenmark hatásosan tartja fenn a javulást is azoknál a betegeknél, akik kezdeti terápiás választ mutattak.

Az Olanzapine Glenmark-ot 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 betegségben) szenvedő felnőtteknél, akik kezdeti terápiás választ adtak.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni az Olanzapine Glenmark-ot?

Az Olanzapine Glenmark 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 másik gyógyszerrel 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 5 és 20 mg/nap között van. Kisebb, 5 mg/nap kezdő adagra lehet szükség 65 év feletti betegeknél, valamint beszűkült máj- vagy vesefunkció esetén.

Hogyan fejti ki hatását az Olanzapine Glenmark?

Az Olanzapine Glenmark hatóanyaga, az olanzapin, egy antipszichotikum. „Atípusos” antipszichotikumként ismert, mivel eltér azoktól a régebbi antipszichotikumoktól, amelyeket az 1950-es évek óta forgalmaznak. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de az agyban lévő idegsejtek felszínén található számos különböző receptorhoz kötődik. Ez megszakítja az agysejtek közötti „neurotranszmitternek (ingerületátvivő)” nevezett kémiai anyagokkal történő, az idegsejtek egymás közötti kommunikációját lehetővé tevő jelátvitelt. Feltételezések szerint az olanzapin kedvező hatása annak tulajdonítható, hogy gátolja az 5-hidroxi-triptamin (más néven szerotonin) és a dopamin nevű neurotranszmitterek receptorait. Mivel ezek a neurotranszmitterek közreműködnek a skizofréniában és a bipoláris zavarban, az olanzapin az említett betegségek tüneteinek csökkentésével elősegíti az agyi tevékenység normalizálódását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Olanzapine Glenmark-ot?

Mivel az Olanzapine Glenmark generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a Zyprexa nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyag termelődését váltják ki a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Olanzapine Glenmark alkalmazása?

Mivel az Olanzapine Glenmark generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Olanzapine Glenmark forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Olanzapine Glenmark minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Zyprexa-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Zyprexa-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Olanzapine Glenmark-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Olanzapine Glenmark-kal kapcsolatos egyéb információ

2009. december 3-án az Európai Bizottság az Olanzapine Glenmark-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

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

Olanzapine Glenmark-kal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2014.