

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Olanzapine Glenmark Europe

Olanzapin

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

Milyen típusú gyógyszer az Olanzapine Glenmark Europe?

Az Olanzapine Glenmark Europe egy olanzapin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Úgynevezett „szájban diszpergálódó” tabletta formájában kapható (5, 10, 15 és 20 mg). A szájban diszpergálódó tabletta a szájban oldódik fel.

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

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Olanzapine Glenmark Europe?

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

Az Olanzapine Glenmark Europe-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 betegség) szenvedő felnőtteknél, akik kezdeti terápiás választ adtak.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Olanzapine Glenmark Europe-ot?

Az Olanzapine Glenmark Europe 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 a kezelésre, és hogyan tolerálja azt. A szokásos adag napi 5 és 20 mg között van. A szájban diszpergálódó tablettát a nyelvre kell helyezni, ahol a nyál hatására szétesik, vagy lenyelés előtt vízben el kell keverni. Kisebb, 5 mg/nap kezdő dózisa lehet szükség 65 év feletti, valamint máj- és vesebetegségben szenvedő betegeknél.

Hogyan fejti ki hatását az Olanzapine Glenmark Europe?

Az Olanzapine Glenmark Europe 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 különböző receptorhoz kötődik. Ez megszakítja a „neurotranszmittereknek” nevezett, az idegsejtek egymás közötti kommunikációját lehetővé tévő kémiai anyagok révén történő jelátvitelt az agysejtek között. Feltételezések szerint az olanzapin kedvező hatása annak köszönhető, hogy gátolja a (szerotoninnek is nevezett) 5-hidroxitriptamin és dopamin 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 Europe-ot?

Mivel az Olanzapine Glenmark Europe generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológailag egyenértékű-e a Zyprexa és a Zyprexa Velotab nevű referencia-gyógyszerekkel. Két gyógyszer akkor biológailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Olanzapine Glenmark Europe alkalmazása?

Mivel az Olanzapine Glenmark Europe generikus gyógyszer és biológailag egyenértékű a referencia-gyógyszerekkel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszerek előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Olanzapine Glenmark Europe forgalomba hozatalát?

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

Az Olanzapine Glenmark Europe-pal kapcsolatos egyéb információ

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

Az Olanzapine Glenmark Europe-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Olanzapine Glenmark Europe-pal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2013.