

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Olanzapine Glenmark

olanzapinas

Šis dokumentas yra Olanzapine Glenmark Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Olanzapine Glenmark rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Olanzapine Glenmark?

Olanzapine Glenmark – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos olanzapino. Jis tiekiamas tabletėmis (2,5, 5, 7,5, 10, 15 ir 20 mg).

Olanzapine Glenmark yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Olanzapine Glenmark yra panašus į referencinį vaistą Zyprexa, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Olanzapine Glenmark?

Olanzapine Glenmark skirtas šizofrenija sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Šizofrenija – tai psichinė liga, pasireiškianti įvairiais požymiais, pvz., sutrikusiu mąstymu ir kalba, haliucinacijomis (girdima ir matoma tai, ko nėra), įtarumu ir manijomis (klaidingais įsitikinimais). Olanzapine Glenmark taip pat tinka pacientų, kuriems pradinis gydymas buvo veiksmingas, pagerėjusiai būklei palaikyti.

Olanzapine Glenmark dar skiriamas vidutinio sunkumo arba sunkiems manijos (pernelyg pakilios nuotaikos) epizodams gydyti. Jis taip pat gali būti skiriamas šių simptomų pasikartojimo profilaktikai bipoliniu sutrikimu (besikaitaliojančiais pakilios nuotaikos ir depresijos epizodais pasireiškiančia psichine liga) sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems pradinis gydymas buvo veiksmingas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Olanzapine Glenmark?

Rekomenduojama pradinė Olanzapine Glenmark dozė priklauso nuo gydomos ligos: šizofrenijai gydyti ir manijos epizodų profilaktikai rekomenduojama 10 mg paros dozė, manijos epizodams gydyti – 15 mg, tačiau, jei šis vaistas skiriamas su kitais vaistais, pradinė dozė gali būti 10 mg per parą. Dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į tai, kaip paciento organizmas reaguoja į gydymą ir toleruoja vaistą. Įprastinė dozė gali svyruoti nuo 5 iki 20 mg per parą. Vyresni nei 65 metų pacientai ir kepenų ar inkstų sutrikimų turintys pacientai gydymą gali pradėti nuo mažesnės dozės – 5 mg per parą.

Kaip veikia Olanzapine Glenmark?

Olanzapine Glenmark veikioji medžiaga olanzapinas yra antipsichozinis vaistas. Jis vadinamas atipiniu antipsichoziniu vaistu, kadangi skiriasi nuo anksčiau sukurtų nuo šeštojo dešimtmečio naudojamų antipsichozinių vaistų. Tikslus jo veikimo mechanizmas nėra žinomas, tačiau manoma, kad jis jungiasi prie kelių skirtingų smegenų nervų ląstelių paviršiuje esančių receptorių. Taip nutraukiamas signalų perdavimas tarp smegenų ląstelių per neurotransmitterius – chemines medžiagas, kurios nervų ląstelėms leidžia perduoti tuos signalus. Manoma, kad teigiamas olanzapino poveikis susijęs su neurotransmiterių 5-hidroksitripamino (serotonino) ir domapino blokavimo receptoriais. Kadangi šie neurotransmiteriai aktyvūs sergant šizofrenija ar bipoliniu sutrikimu, olanzapinas padeda normalizuoti smegenų veiklą, t. y. slopina šių ligų simptomus.

Kaip buvo tiriamas Olanzapine Glenmark?

Kadangi Olanzapine Glenmark yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti šio vaisto biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Zyprexa įrodyti. Vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Olanzapine Glenmark nauda ir rizika?

Kadangi Olanzapine Glenmark yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Olanzapine Glenmark buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Olanzapine Glenmark yra panašios kokybės kaip Zyprexa ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Zyprexa, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Olanzapine Glenmark rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Olanzapine Glenmark

Europos Komisija 2009 m. gruodžio 3 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Olanzapine Glenmark rinkodaros leidimą.

Išsamų Olanzapine Glenmark EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Olanzapine Glenmark rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2014-07.