



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/338485/2014  
EMA/H/C/000793

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

### **Olanzapine Cipla<sup>1</sup>** olanzapīns

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums par *Olanzapine Cipla*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikums par *Olanzapine Cipla* lietošanu.

#### **Kas ir *Olanzapine Cipla*?**

*Olanzapine Cipla* ir zāles, kas satur aktīvo vielu olanzapīnu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (2,5, 5, 7,5, 10 un 15 mg).

*Olanzapine Cipla* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Olanzapine Cipla* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Zyprexa*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jauno zāļu un atbilstošu dokumentā [šeit](#).

#### **Kāpēc lieto *Olanzapine Cipla*?**

*Olanzapine Cipla* lieto šķērēšanas ārstēšanai pieaugušajiem. Šizofrēnija ir garīga slimība, kurai ir vairāki simptomi, tostarp jūceklīga domāšana un valoda, halucinācijas (kad dzird vai redz ko neesošu), aizdomīgums un mēģināšanas (murgainas iedomas). *Olanzapine Cipla* ir efektīvas arī stāvokļa uzlabojumu uzturēšanai pacientiem, kuri reaģējuši uz sākumterapiju.

*Olanzapine Cipla* lieto arī pacientu ar vidējām līdz smagām maniakālām epizodēm (ārkārtīgi pacilātu garastāvokli) ārstēšanai. Tās var lietot arī šo epizožu recidīvu (simptomu atgriešanās) profilaksei pieaugušiem pacientiem ar bipolāriem traucējumiem (garīgu slimību ar laba garastāvokļa un depresijas periodu maiņu), kas ir reaģējuši uz sākumterapijas kursu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

<sup>1</sup> Iepriekšējais nosaukums *Olanzapine Neopharma*.



## Kā lieto *Olanzapine Cipla*?

Ieteicamā *Olanzapine Cipla* sākumdeva ir atkarīga no ārstējamās slimības: 10 mg/dienā lieto šizofrēnijas ārstēšanai un maniakālu epizožu profilaksei, un 15 mg/dienā lieto maniakālu epizožu ārstēšanai, ja vienlaikus nelieto citas zāles – tādā gadījumā sākumdeva var būt 10 mg/dienā. Devu pielāgo atkarībā no pacienta atbildes reakcijas uz ārstēšanu un zāļu panesamības. Parastā dienas deva ir robežās no 5 līdz 20 mg. Mazāka sākumdeva – 5 mg/dienā – var būt vajadzīga pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem, un pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem.

## Kā *Olanzapine Cipla* darbojas?

*Olanzapine Cipla* aktīvā viela olanzapīns ir antipsihotisks līdzeklis. Tas ir pazīstams kā "atipisks" antipsihotisks līdzeklis, jo atšķiras no agrākajiem antipsihotiskajiem līdzekļiem, kādi ir pieejami kopš 20. gadsimta 50. gadiem. Tā iedarbības mehānisms nav precīzi zināms, bet ir noskaidrots, ka tās piesaistās vairākiem receptoriem uz smadzeņu nervu šūnu virsmas. Tas pārtrauc signālu pārvadi starp galvas smadzeņu šūnām, ko nodrošina "neiromediatori" – ķīmiskās vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Uzska, ka olanzapīna labvēlīgais efekts izskaidrojams ar neiromediatoru 5-hidroksitriptamīna (ko dēvē arī par serotonīnu) un dopamīna receptoru bloķēšanu. Tā kā šie neiromediatori ir iesaistīti šizofrēnijā un bipolāros traucējumos, olanzapīns palīdz normalizēt galvas smadzeņu darbību, samazinot šo slimību simptomus.

## Kā noritēja *Olanzapine Cipla* izpēte?

Tā kā *Olanzapine Cipla* ir ģenēriskas zāles, pētījumos ar pacientiem veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Zyprexa* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina tādu pašu aktīvās vielas koncentrāciju organismā.

## Kāda ir *Olanzapine Cipla* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Olanzapine Cipla* ir ģenēriskas zāles un bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par tādu pašu kā atsauces zālēm.

## Kāpēc *Olanzapine Cipla* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Olanzapine Cipla* un *Zyprexa* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Zyprexa* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identitātes risku. Komiteja ieteica izsniegt *Olanzapine Cipla* reģistrācijas apliecību.

## Cita informācija par *Olanzapine Cipla*

Eiropas Komisija 2007. gada 14. novembrī izsniedza *Olanzapine Neopharma* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Zāļu nosaukumu 2013. gada 16. maijā nomainīja uz *Olanzapine Cipla*.

Pilns *Olanzapine Cipla* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts ir pieejams arī aģentūras tīmekļa vietnē:

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2013.