

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Olanzapine Glenmark

olanzapīns

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

Kas ir *Olanzapine Glenmark*?

Olanzapine Glenmark ir zāles, kas satur aktīvo vielu olanzapīnu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (2,5, 5, 7,5, 10, 15 un 20 mg).

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

Kāpēc lieto *Olanzapine Glenmark*?

Olanzapine Glenmark ir paredzētas šizofrēnijas ārstēšanai pieaugušajiem. Šizofrēnija ir garīga slimība, kurai ir vairāki simptomi, tostarp nesakarīga domāšana un runa, halucinācijas (neesošu lietu redzēšana un dzirdēšana), aizdomīgums un mānijas (murgainas iedomas). *Olanzapine Glenmark* ir efektīvas arī stāvokļa uzlabojumu uzturēšanā pacientiem, kuri reaģējuši uz sākumterapiju.

Olanzapine Glenmark lieto arī vidēji līdz smagi izteiktu mānijas (ārkārtīgi pacilāta garastāvokļa) epizožu ārstēšanai pieaugušajiem. Tās var lietot arī šo epizožu recidīvu (simptomu atgriešanās) profilaksei pieaugušiem pacientiem ar bipolāriem traucējumiem (garīgu slimību ar laba garastāvokļa un depresijas periodu maiņu), kuri ir reaģējuši uz sākumterapijas kursu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Olanzapine Glenmark*?

Ieteicamā *Olanzapine Glenmark* sākumdeva ir atkarīga no ārstējamās slimības. Šizofrēnijas ārstēšanai un maniakālu epizožu profilaksei lieto 10 mg/dienā 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 tā, kāda ir pacienta reakcija un panesamība. Parastā deva ir robežās no 5 līdz 20 mg/dienā. Zemāka sākumdeva 5 mg/dienā var būt vajadzīga pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem, kā arī pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem.

Kā *Olanzapine Glenmark* darbojas?

Olanzapine Glenmark 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 darbības mehānisms nav precīzi zināms, bet ir noskaidrots, ka tas piesaistās vairākiem atšķirīgiem receptoriem uz smadzeņu nervu šūnu virsmas. Tas pārtrauc signālu pārvadi starp galvas smadzeņu šūnām, ko nodrošina "neiromediatoru", t. i., ķīmiskās vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Pastāv uzskats, ka olanzapīna labvēlīgā ietekme ir saistīta ar tā spēju bloķēt neiromediatoru 5-hidroksitriptamīna (ko sauc arī par serotonīnu) un dopamīna receptorus. Tā kā šie neurotransmiteri ir iesaistīti šizofrēnijā un bipolāros traucējumos, olanzapīns palīdz normalizēt smadzeņu darbību, samazinot šo slimību simptomus.

Kā noritēja *Olanzapine Glenmark* izpēte?

Tā kā *Olanzapine Glenmark* ir ģenēriskas zāles, pētījumos ar cilvēkiem veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Zyprexa*. Zāles ir bioloģiski līdzvērtīgas, ja organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Olanzapine Glenmark*?

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

Kāpēc *Olanzapine Glenmark* tika apstiprinātas?

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

Cita informācija par *Olanzapine Glenmark*

Eiropas Komisija 2009. gada 3. decembrī izsniedza *Olanzapine Glenmark* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Olanzapine Glenmark* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu *Olanzapine Glenmark* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2014.