

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Olanzapine Glenmark Europe

Olanzapīns

Šis ir Eiropas publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums par *Olanzapine Glenmark Europe*. 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 Europe* lietošanu.

Kas ir *Olanzapine Glenmark Europe*?

Olanzapine Glenmark Europe ir zāles, kas satur aktīvo vielu olanzapīnu. Tās ir pieejamas kā mutē disperģējamas tabletes (5, 10, 15 un 20 mg). Mutē disperģējamas tabletes ir tabletes, kas izšķīst mutē.

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

Kāpēc lieto *Olanzapine Glenmark Europe*?

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

Olanzapine Glenmark Europe lieto arī vidēji līdz smagi izteiktu mānijas (ārkārtīgi pacilāts garastāvoklis) epizožu ārstēšanai. Tās var lietot arī šo epizožu recidīvu (simptomu atgriešanās) profilaksei pieaugušiem pacientiem ar bipolāriem traucējumiem (garīga slimība ar laba garastāvokļa un depresijas periodu maiņu), kas ir reaģējuši uz sākumterapijas kursu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Olanzapine Glenmark Europe?

Ieteicamā *Olanzapine Glenmark Europe* 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 panesības. Parastā dienas deva ir robežās no 5 līdz 20 mg. Mutē disperģējamas tabletes ieņem, uzliekot uz mēles, kur tās sairst siekalu iedarbībā, vai arī pirms norīšanas iejaucot tās ūdenī. Mazāka sākumdeva – 5 mg/dienā – var būt vajadzīga pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem, un pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem.

Kā Olanzapine Glenmark Europe darbojas?

Olanzapine Glenmark Europe 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 tas piesaistās vairākiem atšķirīgiem receptoriem uz smadzeņu nervu šūnu virsmas. Tas pārtrauc signālu pārvadi starp galvas smadzeņu šūnām, ko nodrošina „neiromediatoru” – ķīmiskās vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Uzsata, ka olanzapīna labvēlīgais efekts izskaidrojams ar neiromediatoru 5-hidroksitriptamīna (ko dēvē arī par serotonīnu) un dopamīna receptoru bloķēšanu. Tā kā šie neiromediatoru ir iesaistīti šizofrēnijas slimībā un bipolāros traucējumos, olanzapīns palīdz normalizēt smadzeņu darbību, samazinot šo slimību simptomus.

Kā noritēja Olanzapine Glenmark Europe izpēte?

Tā kā *Olanzapine Glenmark Europe* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Zyprexa* un *Zyprexa Velotab* ir bioekvivalentas. Zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir Olanzapine Glenmark Europe ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Olanzapine Glenmark Europe* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc Olanzapine Glenmark Europe tika apstiprinātas?

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

Cita informācija par Olanzapine Glenmark Europe

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

Pilns *Olanzapine Glenmark Europe* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2013. gada janvārī.