



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388257/2010  
EMA/H/C/1178

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Olanzapine Apotex

olanzapine

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Olanzapine Apotex. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Olanzapine Apotex.

## X'inhu Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex hija mediċina li fiha s-sustanza attiva olanzapine. Hija disponibbli bħala pilloli tondi bojod miksija b'rita (2.5, 5, 7.5 u 10 mg) u pilloli tondi sofor li jdubu fil-ħalq (5, 10, 15 u 20 mg). Il-pilloli li jdubu fil-ħalq huma pilloli li jinħallu fil-ħalq.

Olanzapine Apotex huwa 'mediċina ġenerika' Dan ifisser li Olanzapine Apotex hija simili għall-'mediċini ta' referenza' diġà awtorizzati fl-Unjoni Europea (UE) li jisimhom Zyprexa u Zyprexa Velotab. Għall-aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsija-u-twegiba [hawn](#).

## Għal xiex jintuża Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex jintuża fil-kura tal-iskizofrenija. Din hija marda mentali, li għandha numru ta' sintomi, inkluż disturbi fil-ħsieb u fid-diskors, allucinazzjonijiet (jiġifieri d-dehra u s-smiġh ta' affarijiet li jkunu immaginarji), suspetti u delirji (thewdin żbaljat). Olanzapine Apotex huwa effikaċi wkoll biex iżżomm it-titjib li jkun sar f'pazjenti li jkunu rrispondew għal kors inizjali ta' trattament.

Olanzapine Apotex jintuża wkoll fit-trattament ta' episodji moderati jew severi tal-manija (burdata tajba b'mod estrem) f'adulti. Jista' jintuża wkoll biex jipprevjeni li sintomi ta' dawn l-episodji jerġgħu jitfaċċaw f'pazjenti b'disturbi polari (marda mentali b'perjodi jalternaw bejn burdata tajba ħafna u depressjoni) li jkunu rrispondew għal kors inizjali ta' trattament.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



## **Kif tintuża Olanzapine Apotex?**

Id-doża rrakkomandata inizzjali ta' Olanzapine Apotex tiddependi mill-marda li tkun qed tiġi ittrattata: Doża ta' 10 mg kuljum tintuża għall-iskizofrenija u fil-prevenzjoni ta' episodji manijaci, u 15 mg kuljum fit-trattament ta' episodji manijaci, sakemm ma tintużax ma' mediċini oħra, f'liema każ id-doża tal-bidu tista' tkun ta' 10 mg kuljum. Id-doża tiġi aġġustata skond kemm il-pazjent jirrispondi tajjeb u jittollera t-trattament. Id-doża normali tvarja bejn 5 u 20 mg kuljum. Il-pilloli li jdubu fil-ħalq jittieħdu billi jitpoġġew fuq l-ilsien, fejn jinħallu malajr fil-bżieq, jew inkella billi tħallathom ma' l-ilma qabel tiblagħhom. Il-pazjenti li jkollhom iktar minn 65 sena u pazjenti li jkollhom problemi fil-fwied jew fil-kliwi tagħhom jista' jkollhom bżonn ta' doża iktar baxxa fil-bidu 5 mg kuljum.

## **Kif taħdem Olanzapine Apotex?**

Is-sustanza attiva f'Olanzapine Apotex, olanzapine, hija mediċina antipsikotika. Hija magħrufa bħala antipsikotiku 'atipiku' minħabba li hija differenti mill-mediċini antipsikotiċi iktar antikwi li ilhom disponibbli mill-ħamsinijiet. Mhux magħruf il-mekkanizmu ta' azzjoni eżatt tagħha, iżda hija tehel ma' bosta riċetturi differenti fil-wiċċ ta' ċelluli tan-nervituri fil-moħħ. Dan ifixkel sinjali trasmessi bejn iċ-ċelluli tal-moħħ minn 'newrotrasmittituri', kimiċi li jippermettu liċ-ċelluli ta' nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Hu maħsub li l-effett benefiku tal-olanzapina huwa dovut għall-imblokkar tar-riċetturi għan-newrotrasmittituri 5-idrossitriptamina (5-hydroxytryptamine, imsejġha wkoll serotonin) u dopamina. Billi dawn in-newrotrażmettituri għandhom sehem fl-iskizofrenija u fid-disturbi bipolari, olanzapine jgħin fin-normalizzazzjoni tal-attività tal-moħħ, u b'hekk inaqqas is-sintomi ta' dawn il-mardiet.

## **Kif ġie studjat Olanzapine Apotex?**

Billi Olanzapine Apotex huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bioekwivalenza tiegħu mal-mediċini ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## **X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' Olanzapine Apotex?**

Minħabba li Olanzapine Apotex huwa mediċina ġenerika u hija bioekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu huma meqjusa li huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Olanzapine Apotex?**

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Olanzapine Apotex wera li għandu kwalità komparabbli ma' u huwa bioekwivalenti għal Zyprexa u Zyprexa Velotab. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal Zyprexa and Zyprexa Velotab, il-benefiċċju jiegħleb r-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Olanzapine Apotex tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Aktar tagħrif dwar Olanzapine Apotex:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Olanzapine Apotex lil Apotex Europe B.V. fil-10 ta' Ġunju 2010. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal ħames snin, u tista' tiġi mġedda.

L-EPAR sñiħ għal Olanzapine Apotex jista' jiġi kkonsultat [hawnhekk](#). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Olanzapine Apotex, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-mediċina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit tal-internet tal-Aġenzija.  
Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 04-2010.