



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/338486/2014
EMA/H/C/000793

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Olanzapine Cipla¹

olanzapina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Olanzapine Cipla. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċini għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu u tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-konfidenzjalijiet ta' użu ta' Olanzapine Cipla.

X'inhu Olanzapine Cipla?

Olanzapine Cipla huwa medicina li fiha s-sustanza attiva olanzapina. Jiġi f'pilloli (2.5, 5, 7.5, 10 u 15 mg).

Olanzapine Cipla huwa 'medicina ġenerika' u dan ifisser li Olanzapine Cipla huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jismha Zyprexa. Għal aktar tagħrif dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Olanzapine Cipla?

Olanzapine Cipla jintuża fil-kura fl-adulti li jbatu mill-iskizofrenija. L-iskizofrenija hija marda mentali li għandha numru ta' sintomi, inkluż disturbi fil-ħsieb u fid-diskors, allucinazzjonijiet (jiġifieri d-dehra u s-smiegh ta' affarijiet li jkunu immaġinarji), suspetti u delirji (thewdin żbaljat). Olanzapine Cipla huwa effikaċi wkoll biex jgħinu it-titjib li jkun sar f'pazjenti li jkunu rrispondew għal kors inizjali ta' trattament.

Olanzapine Cipla 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 jidher f'adulti b'disturbi bipolari (marda mentali li tikkawża perjodi jalternaw bejn burdata tajba u depressjoni) li jkunu rrispondew għal kors inizjali ta' kura.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

¹ Qabel magħruf bħala Olanzapine Neopharma.



Kif tintuża Olanzapine Cipla?

Id-doża rrakkomandata inizjali ta' Olanzapine Cipla tiddependi mill-marda li tkun qed tiġi ttrattata: 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' medicini oħra, f'liema każ id-doża inizjali tista' tkun ta' 10 mg kuljum. Id-doża tiġi adattata skont kemm il-pazjent jirrispondi tajjeb għat-trattament u jittollerah. Id-doża normali tvarja bejn 5 u 20 mg kuljum. Il-pazjenti li jkollhom iktar minn 65 sena u pazjenti li jkollhom problemi fil-fwied jew fil-kliewi tagħhom jista' jkollhom bżonn ta' doża iktar baxxa fil-bidu ta' 5 mg kuljum.

Kif taħdem Olanzapine Cipla?

Is-sustanza attiva f'Olanzapine Cipla, l-olanzapina, hija medicina antipsikotika. Hija magħrufa bħala antipsikotiku 'atipiku' minħabba li hija differenti mill-medicini antipsikotiċi iktar antiki li jkollhom disponibbli mill-ħamsinijiet. Mhux magħruf il-mekkaniżmu tal-azzjoni eżatt tagħha, imma tehel ma' diversi riċetturi differenti fuq is-superfiċje taċ-ċelloli tan-nervituri tal-moħħ. Dan jwarrisul is-sinjali trażmessi bejn iċ-ċelloli tal-moħħ permezz ta' 'newtrotrażmettituri', sustanzi kimici li jhallu liċ-ċelloli tal-moħħ jikkomunikaw ma' xulxin. Hu maħsub li l-effett benefiku tal-olanzapina huwa dovut għall-imblokka tar-riċetturi għan-newtrotrażmettituri 5-idrossitriptamina (5-hydroxytryptamine, imsejha wkoll serotonin) u dopamina. Billi dawn in-newtrotrażmettituri għandhom sehem fl-iskizofrenija u fid-diżordni bipolari, l-olanzapina tgħin fin-normalizzazzjoni tal-attività ta' moħħ, u b'hekk tnaqqas is-sintomi ta' dan il-mard.

Kif ġie studjat Olanzapine Cipla?

Billi Olanzapine Cipla huwa medicina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti ġew limitati għal testijiet biex juru l-bijoequivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza, Zyprexa. Żewġ medicini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Olanzapine Cipla?

Minħabba li Olanzapine Cipla huwa medicina ġenerika u bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu huma meqjusa li huma analogi għal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġiet approvata Olanzapine Cipla?

Is-CHMP ikkonkluda li l-konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Olanzapine Cipla wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoequivalenti ma' Zyprexa. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal f'Zyprexa, il-benefiċċji jegħlbu r-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Olanzapine Cipla jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif meħor dwar Olanzapine Cipla

Il-kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Olanzapine Neopharma fl-14 ta' Novembru 2007. L-isem tal-medicina nbidel u sar Olanzapine Cipla fis-16 ta' Mejju 2013.

L-EPAR sfiħ għal Olanzapine Cipla jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Olanzapine Cipla, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR s'hih tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'08-2013.

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzati