

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Olanzapine Glenmark

olanzapina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Olanzapine Glenmark. Dan 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-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Olanzapine Glenmark.

X'inhu Olanzapine Glenmark?

Olanzapine Glenmark huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva olanzapina. Jiġi bħala pilloli (2.5, 5, 7.5, 10, 15 u 20 mg).

Olanzapine Glenmark huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Olanzapine Glenmark huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem ta' Zyprexa. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Olanzapine Glenmark ?

Olanzapine Glenmark jintuża fil-kura ta' adulti li jbatu mill-iskiżofrenija. L-iskiżofrenija hija marda mentali li għandha għadd ta' sintomi, inklużi disturbi fil-ħsieb u fid-diskors, alluċinazzjonijiet (id-dehra u s-smiġħ ta' affarijiet li jkunu immaġinarji), suspetti u delirji (thewdin żbaljat). Olanzapine Glenmark huwa effettiv ukoll biex iżomm it-titjib li jkun sar f'pazjenti li jkunu rrispondew għal kors inizjali ta' kura.

Olanzapine Glenmark jintuża wkoll fil-kura ta' episodji moderati sa severi tal-manija (burdata tajba b'mod estrem) f'adulti. Jista' jintuża wkoll biex jipprevjeni li sintomi ta' dawn l-episodji jerġgħu jitfaċċaw f'adulti b'disturb bipolari (marda mentali b'perjodi jalternaw bejn burdata tajba ħafna u depressjoni) li jkunu rrispondew għal kors inizjali ta' kura.

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

Kif jintuża Olanzapine Glenmark?

Id-doża rrakkomandata inizjali ta' Olanzapine Glenmark tiddependi mill-marda li tkun qed tiġi kkurata: Doża ta' 10 mg kuljum tintuża għall-iskiżofrenija u fil-prevenzjoni ta' episodji manijaċi, u 15 mg kuljum fil-kura ta' episodji manijaċi, sakemm ma tintużax ma' mediċini oħra, f'liema każ id-doża inizjali tista' tkun ta' 10 mg kuljum. Id-doża tiġi aġġustata skont kemm il-pazjent jirrispondi tajjeb u jittollera l-kura. Id-doża normali tvarja bejn 5 u 20 mg kuljum. Pazjenti li jkollhom iktar minn 65 sena u pazjenti li jkollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi tagħhom jista' jkollhom bżonn ta' doża inizjali iktar baxxa ta' 5 mg kuljum.

Kif jaħdem Olanzapine Glenmark?

Is-sustanza attiva f'Olanzapine Glenmark, l-olanzapina, hija mediċina antipsikotika. Hija magħrufa bħala antipsikotiku 'atipiku' minħabba li hija differenti mill-mediċini antipsikotiċi iktar antiki li ilhom disponibbli sa mill-ħamsinijiet. Mhux magħruf il-mekkaniżmu ta' azzjoni eżatt tagħha, iżda hija tehel ma' diversi riċetturi differenti fil-wiċċ ta' ċelluli tan-nervituri fil-moħħ. Dan ifixkel is-sinjali trażmessi bejn iċ-ċelloli tal-moħħ permezz ta' 'newrotrażmettituri', sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Hu maħsub li l-effett benefiku tal-olanzapina huwa dovut għall-imblokkar tar-riċetturi għan-newrotrażmettituri 5-idrossitriptamina ((5-hydroxytryptamine) imsejha wkoll serotonin) u dopamina. Peress li dawn in-newrotrażmettituri huma involuti fl-iskiżofrenija u fid-disturbi bipolari, l-olanzapina tgħin fin-normalizzazzjoni tal-attività tal-moħħ, bit-tnaqqis tas-sintomi ta' dan il-mard.

Kif ġie studjat Olanzapine Glenmark?

Peress li Olanzapine Glenmark huwa mediċina ġenerika, l-istudji fin-nies ġew limitati għal testitjiet biex jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza Zyprexa. Żewġ mediċini jkunu bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

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

Peress li Olanzapine Glenmark huwa mediċina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusa li huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġiet approvata Olanzapine Glenmark?

Is-CHMP ikkonkluda li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Olanzapine Glenmark wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoeqwivalenti għal Zyprexa. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal f'Zyprexa, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Olanzapine Glenmark jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Olanzapine Glenmark

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha għal Olanzapine Glenmark fit-3 ta' Diċembru 2009.

L-EPAR sħiħ għal Olanzapine Glenmark jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Olanzapine Glenmark, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju għe agġornat l-aħħar f'07-2014.