



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Olanzapine Glenmark Europe

## Olanzapina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Olanzapine Glenmark Europe. 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 Europe.

## X'inhu Olanzapine Glenmark Europe?

Olanzapine Glenmark Europe huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva olanzapina. Jiġi bħala pilloli orodispersibbli (5, 10, 15 u 20 mg). Pilloli orodispersibbli huma pilloli li jinħallu fil-ħalq.

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

## Għal xiex jintuża Olanzapine Glenmark Europe?

Olanzapine Glenmark Europe jintuża fil-kura tal-adulti bl-iskiżofrenija. L-iskiżofrenija hija marda mentali li għandha għadd ta' sintomi, inkluż disturbji fil-ħsieb u fid-diskors, allucinazzjonijiet (id-dehra u s-smiġħ ta' affarijiet li jkunu immaginarji), suspetti u delirji (thewdin żbaljat). Olanzapine Glenmark Europe huwa effettiv ukoll biex iżomm il-progress li jkun sar f'pazjenti li jkunu rrispondew għal kors inizjali ta' kura.

Olanzapine Glenmark Europe jintuża wkoll fil-kura 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'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.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Kif jintuża Olanzapine Glenmark Europe?**

Id-doża inizjali rrakkomandata ta' Olanzapine Glenmark Europe 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 jintużax 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. Il-pilloli orodispersibbli jittieħdu billi jitpoġġew fuq l-ilsien, fejn jinħallu malajr fil-bżieq, jew inkella billi jiħalltu mal-ilma qabel jinbelgħu. Pazjenti li jkollhom iktar minn 65 sena u pazjenti li jkollhom problemi fil-fwied jew fil-kliewi tagħhom jista' jkollhom bżonn ta' doża inizjali iktar baxxa ta' 5 mg kuljum.

## **Kif jaħdem Olanzapine Glenmark Europe?**

Is-sustanza attiva f'Olanzapine Glenmark Europe, 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-mekkanizmu ta' azzjoni eżatt tagħha, iżda hija teħel ma' diversi riċetturi differenti fil-wiċċ ta' ċelluli tan-nervituri fil-moħħ. Dan ifixkel is-sinjali trażmessi bejn iċ-ċelloli tal-moħħ permezz ta' 'newtrotrażmetturi', sustanzi kimiċi li jħallu liċ-ċelloli tal-moħħ jikkomunikaw ma' xulxin. Hu maħsub li l-effett benefiku tal-olanzapina huwa dovut għall-imblokkar tar-riċetturi għan-newtrotrażmetturi 5-idrossitriptamina (imsejha wkoll serotonin) u dopamina. Billi dawn in-newtrotrażmetturi huma involuti fl-iskiżofrenija u fid-disturbi bipolari, l-olanzapina tgħin fin-normalizzazzjoni tal-attività tal-moħħ, u b'hekk tnaqqas is-sintomi ta' dan il-mard.

## **Kif ġie studjat Olanzapine Glenmark Europe?**

Billi Olanzapine Glenmark Europe huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoekwivalenza tiegħu għall-mediċini ta' referenza, Zyprexa u Zyprexa Velotab. Il-mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## **X'inhuma l-benefiċċju u r-riskji ta' Olanzapine Glenmark Europe?**

Minħabba li Olanzapine Glenmark Europe huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu huma meqjusa li huma l-istess bħal dawk tal-mediċini ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Olanzapine Glenmark Europe?**

Is-CHMP kkonkluda li, b'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Olanzapine Glenmark Europe wera li għandu kwalità komparabbli ma' Zyprexa u Zyprexa Velotab u huwa bijoekwivalenti għalihom. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal Zyprexa and Zyprexa Velotab, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Olanzapine Glenmark Europe jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Informazzjoni oħra dwar Olanzapine Glenmark Europe**

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

L-EPAR sħiħ għal Olanzapine Glenmark Europe 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 Europe, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR s'hih għall-medicini ta' referenza jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju għe agġornat l-aħħar f'01-2013.