

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Olanzapine Glenmark Europe

olanzapine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Olanzapine Glenmark Europe. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Olanzapine Glenmark Europe vast te stellen.

Wat is Olanzapine Glenmark Europe?

Olanzapine Glenmark Europe is een geneesmiddel dat de werkzame stof olanzapine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van 'orodispergeerbare' tabletten (5, 10, 15 en 20 mg). Orodispergeerbare tabletten zijn tabletten die in de mond oplossen.

Olanzapine Glenmark Europe is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Olanzapine Glenmark Europe gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de namen Zyprexa en Zyprexa Velotab. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Wanneer wordt Olanzapine Glenmark Europe voorgeschreven?

Olanzapine Glenmark Europe wordt voorgeschreven voor de behandeling van volwassen schizofreniepatiënten. Schizofrenie is een geestesziekte met een aantal symptomen, zoals onsamenhangende gedachten en spraak, hallucinaties (horen of zien van dingen die er niet zijn), achterdocht en waanideeën. Olanzapine Glenmark Europe is ook werkzaam als geneesmiddel voor instandhouding van de verbeteringen bij patiënten bij wie een eerste behandelkuur is aangeslagen.

Olanzapine Glenmark Europe wordt ook gebruikt ter behandeling van matig ernstige tot ernstige manische episodes bij volwassenen (dat wil zeggen dat de patiënt extreem goed gehumeurd is). Het middel kan ook worden gebruikt om een terugkeer van deze symptomen te voorkomen bij patiënten

met een bipolaire stoornis (een geestesziekte waarbij periodes van euforie en depressie elkaar afwisselen) die in het beginstadium reageerden op de behandeling.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Olanzapine Glenmark Europe gebruikt?

De aanbevolen begintosis van Olanzapine Glenmark Europe hangt af van de aard van de te behandelen ziekte: bij schizofrenie en ter voorkoming van manische episodes wordt 10 mg per dag voorgeschreven en bij de behandeling van manische episodes 15 mg. Als in het laatste geval echter gelijktijdig ook andere geneesmiddelen worden gebruikt, kan worden begonnen met een dosis van 10 mg. Afhankelijk van de wijze waarop de patiënt op de behandeling reageert en hoe goed hij deze verdraagt, wordt de dosering aangepast. De doses variëren in de praktijk van 5 tot 20 mg per dag. De oplosbare tabletten kunnen worden ingenomen door ze op de tong te leggen, waarna ze in het speeksel oplossen, of ze kunnen worden opgelost in water en gedronken. Bij patiënten boven de 65 en patiënten met lever- of nierproblemen moet de behandeling wellicht worden gestart met een lagere dosis van 5 mg per dag.

Hoe werkt Olanzapine Glenmark Europe?

De werkzame stof in Olanzapine Glenmark Europe, olanzapine, is een antipsychoticum. Het staat bekend als een 'atypisch' antipsychoticum omdat het verschilt van de klassieke antipsychotica die sinds de jaren 1950 verkrijgbaar zijn. De exacte werking ervan is onbekend, maar de stof hecht zich aan verschillende receptoren aan het oppervlak van zenuwcellen in de hersenen. Dit belemmert de overdracht van signalen tussen hersencellen die tot stand komt via 'neurotransmitters', chemische stoffen met behulp waarvan zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Het positieve effect van dit middel is vermoedelijk het gevolg van het feit dat olanzapine receptoren voor de neurotransmitters 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd) en dopamine blokkeert. Daar deze neurotransmitters een rol spelen bij schizofrenie en bipolaire stoornis, wordt met behulp van olanzapine de hersenactiviteit genormaliseerd en nemen de symptomen van deze ziektes af.

Hoe is Olanzapine Glenmark Europe onderzocht?

Aangezien Olanzapine Glenmark Europe een generiek geneesmiddel is, zijn de studies beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met de referentiegeneesmiddelen Zyprexa en Zyprexa Velotab. Geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Olanzapine Glenmark Europe?

Aangezien Olanzapine Glenmark Europe een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan de referentiegeneesmiddelen, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Olanzapine Glenmark Europe goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Olanzapine Glenmark Europe van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Zyprexa en Zyprexa Velotab. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Zyprexa en Zyprexa Velotab, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Olanzapine Glenmark Europe.

Overige informatie over Olanzapine Glenmark Europe

De Europese Commissie heeft op 3 december 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Olanzapine Glenmark Europe verleend.

Het volledige EPAR voor Olanzapine Glenmark Europe is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Olanzapine Glenmark Europe.

Het volledige EPAR voor de referentiegeneesmiddelen staat eveneens op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 1-2013.