



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/338488/2014
EMA/H/C/000793

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Olanzapine Cipla¹

olanzapina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Olanzapine Cipla. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Olanzapine Cipla do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Olanzapine Cipla?

Olanzapine Cipla jest lekiem zawierającym substancję czynną olanzapinę. Lek jest dostępny w tabletkach (2,5; 5; 7,5; 10 i 15 mg).

Lek Olanzapine Cipla jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Olanzapine Cipla jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Zyprexa, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się lek Olanzapine Cipla?

Lek Olanzapine Cipla stosuje się w leczeniu schizofrenii u osób dorosłych. Schizofrenia jest chorobą psychiczną objawiającą się szeregiem symptomów, w tym dezorganizacją myślenia i mowy, omamami (słyszenie lub widzenie rzeczy, które nie istnieją), podejrzliwością i urojeniami (błędny przekonański). Lek Olanzapine Cipla jest również skuteczny pod względem utrzymywania poprawy u pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na wstępne leczenie.

Lek Olanzapine Cipla stosuje się także w leczeniu umiarkowanych lub ciężkich epizodów maniakalnych (niezwykle podwyższonego nastroju) u osób dorosłych. Lek można także stosować w celu zapobiegania nawrotom tych epizodów (w przypadku ponownego pojawienia się objawów) u osób dorosłych z

¹ Znany wcześniej pod nazwą: Olanzapine Neopharma.



chorobą dwubiegunową (choroba psychiczna, w której na przemian występują okresy podwyższonego nastroju i depresji), u których wystąpiła odpowiedź na wstępne leczenie.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Olanzapine Cipla?

Zalecana dawka początkowa leku Olanzapine Cipla jest uzależniona od leczonej choroby: w schizofrenii i w zapobieganiu epizodom maniакаlnym stosuje się 10 mg na dobę, natomiast w leczeniu epizodów maniакаlnych stosuje się 15 mg/dobę, chyba że lek ten stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami: w takim przypadku dawka początkowa może wynosić 10 mg na dobę. Dawkę dostosowuje się w zależności od tego, jak dobrze pacjent reaguje na leczenie i jak je toleruje. Zazwyczaj dawka wynosi od 5 do 20 mg na dobę. U pacjentów w wieku powyżej 65 lat, a także u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek mogą być konieczne niższe dawki początkowe (5 mg na dobę).

Jak działa lek Olanzapine Cipla?

Substancja czynna leku Olanzapine Cipla, olanzapina, jest lekiem przeciwpsychotycznym. Jest on określany jako atypowy lek przeciwpsychotyczny, gdyż różni się od starszych leków przeciwpsychotycznych, które są dostępne od lat 50. XX w. Dokładny mechanizm działania leku nie jest znany, lecz przyłącza się on do kilku różnych receptorów na powierzchni komórek nerwowych mózgu. Powoduje to przerwanie sygnałów przesyłanych pomiędzy komórkami mózgu przez „neuroprzekaźniki” – związki chemiczne, które pozwalają komórkom nerwowym komunikować się między sobą. Uważa się, że korzystne działanie olanzapiny jest związane z blokowaniem receptorów dla neuroprzekaźników 5-hydroksytryptaminy (zwanej również serotonina) i dopaminy. Ze względu na to, że neuroprzekaźniki te odgrywają rolę w schizofrenii i w chorobie dwubiegunowej, olanzapina pomaga w normalizacji aktywności mózgu, zmniejszając objawy tych chorób.

Jak badano lek Olanzapine Cipla?

Ponieważ lek Olanzapine Cipla jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających wykazać, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Zyprexa. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Olanzapine Cipla?

Ponieważ lek Olanzapine Cipla jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Olanzapine Cipla?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Olanzapine Cipla charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Zyprexa. Dlatego w opinii CHMP, tak jak w przypadku leku Zyprexa, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Olanzapine Cipla do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Olanzapine Cipla:

W dniu 14 listopada 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Olanzapine Neopharma do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 16 maja 2013 r. nazwę leku zmieniono na Olanzapine Cipla.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Olanzapine Cipla znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Olanzapine Cipla należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 08-2013

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu