

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Olanzapine Glenmark Europe

Olanzapina

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

Co to jest Olanzapine Glenmark Europe?

Olanzapine Glenmark Europe jest lekiem zawierającym substancję czynną olanzapinę. Lek jest dostępny w tabletkach rozpuszczających się w jamie ustnej (5, 10, 15 i 20 mg); oznacza to, że tabletki rozpuszczają się w ustach.

Produkt Olanzapine Glenmark Europe jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Olanzapine Glenmark Europe jest podobny do leków referencyjnych o nazwach Zyprexa i Zyprexa Velotab, które są już dopuszczone 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 produkt Olanzapine Glenmark Europe?

Produkt Olanzapine Glenmark Europe 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 (błędными przekonaniami). Produkt Olanzapine Glenmark Europe jest również skuteczny pod względem utrzymywania poprawy u pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na wstępny okres leczenia.

Produkt Olanzapine Glenmark Europe stosuje się także w leczeniu umiarkowanych lub ciężkich epizodów maniakalnych (niezwykle podwyższonego nastroju) u osób dorosłych. Lek można także stosować w celu zapobiegania nawrotom (ponowne pojawienie się objawów) tych epizodów u osób

dorosłych z chorobą dwubiegunową (choroba psychiczna, w której na przemian występują okresy podwyższonego nastroju i depresji), u których wystąpiła odpowiedź na początkowy przebieg leczenia.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Olanzapine Glenmark Europe?

Zalecana dawka początkowa tabletek produktu Olanzapine Glenmark Europe zależy od leczonej choroby: w schizofrenii i w zapobieganiu epizodom maniakalnym stosuje się 10 mg na dobę, natomiast w leczeniu epizodów maniakalnych 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 koryguje się w zależności od występującej u pacjenta reakcji na leczenie oraz tolerancji leczenia. Zazwyczaj dawka wynosi od 5 do 20 mg na dobę. Tabletki rozpuszczające się w jamie ustnej przyjmuje się, umieszczając je na języku, gdzie rozpadają się one w ślinie, bądź rozpuszczając je w wodzie przed połknięciem. 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 produkt Olanzapine Glenmark Europe?

Substancja czynna produktu Olanzapine Glenmark Europe, olanzapina, jest lekiem przeciwpsychotycznym. Znana jest jako „nietypowy” lek przeciwpsychotyczny, ponieważ jest inna niż starsze leki przeciwpsychotyczne dostępne od lat 50. Dokładny mechanizm działania substancji jest nieznany, lecz przyłącza się ona do kilku różnych receptorów na powierzchni komórek nerwowych mózgu. W ten sposób zakłóca sygnały przekazywane pomiędzy komórkami mózgowymi przez „neuroprzekaźniki”, czyli związki chemiczne, które umożliwiają komunikowanie się komórek nerwowych. Uważa się, że korzystne działanie olanzapiny jest związane z blokowaniem receptorów dla neuroprzekaźników 5-hydroksytryptaminy (zwanej również serotoniną) i dopaminy. Ze względu na to, że neuroprzekaźniki te odgrywają rolę w schizofrenii i w chorobie dwubiegunowej, olanzapina pomaga w normalizacji aktywności mózgu, łagodząc objawy tych chorób.

Jak badano produkt Olanzapine Glenmark Europe?

Ponieważ produkt Olanzapine Glenmark Europe jest lekiem generycznym, badania ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leków referencyjnych – Zyprexa i Zyprexa Velotab. Leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Olanzapine Glenmark Europe?

Ze względu na fakt, że produkt Olanzapine Glenmark Europe 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 produkt Olanzapine Glenmark Europe?

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

Inne informacje na temat produktu Olanzapine Glenmark Europe:

W dniu 3 grudnia 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Olanzapine Glenmark Europe do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Olanzapine Glenmark Europe znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Olanzapine Glenmark Europe należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leków referencyjnych również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2013.