



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/386266/2010
EMA/H/C/1178

Rezumat EPAR destinat publicului

Olanzapine Apotex

olanzapină

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Olanzapine Apotex. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Olanzapine Apotex.

Ce este Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex este un medicament care conține substanța activă olanzapină. Este disponibil sub formă de comprimate filmate albe rotunde (2,5, 5, 7,5, și 10 mg) și de comprimate orodispersabile galbene rotunde (5, 10, 15 și 20 mg). Comprimatele orodispersabile sunt comprimate care se dizolvă în gură.

Olanzapine Apotex este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Olanzapine Apotex este similar cu „medicamentele de referință” deja autorizate în Uniunea Europeană (UE), denumite Zyprexa și Zyprexa Velotab. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se consulta documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex se utilizează pentru tratarea adulților care suferă de schizofrenie. Schizofrenia este o boală psihică care cuprinde mai multe simptome, inclusiv gândire și vorbire dezorganizată, halucinații (a auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale), suspiciune și iluzii (percepții greșite). De asemenea, Olanzapine Apotex este eficace pentru menținerea ameliorării la pacienții care au răspuns la tratamentul inițial.

Olanzapine Apotex se utilizează și pentru tratarea episoadelor maniacale moderate spre severe (euforie exagerată) la adulți. Medicamentul se poate folosi, de asemenea, pentru prevenirea recurenței acestor episoade (când simptomele reapar) la adulții cu tulburare bipolară (o boală psihică în care perioadele de euforie alternează cu cele de depresie) care au răspuns la tratamentul inițial.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Olanzapine Apotex ?

Doza inițială recomandată de Olanzapine Apotex depinde de afecțiunea care este tratată: pentru tratarea schizofreniei și pentru prevenirea episoadelor maniacale se folosește o doză de 10 mg/zi, iar pentru tratarea episoadelor maniacale se folosește o doză de 15 mg/zi, cu excepția cazului în care se administrează împreună cu alte medicamente, când doza de început poate să fie de 10 mg/zi. Doza este modificată în funcție de cât de bine răspunde pacientul și de toleranța la tratament. Doza uzuală variază între 5 și 20 mg/zi. Comprimatele orodispersabile se iau punându-se pe limbă, unde se dizolvă în salivă, sau amestecându-se în apă înainte de înghițire. Pentru pacienții de peste 65 de ani și pentru pacienții care au afecțiuni hepatice sau renale poate fi necesară o doză inițială mai mică de 5 mg/zi.

Cum acționează Olanzapine Apotex ?

Substanța activă conținută de Olanzapine Apotex, olanzapina, este un medicament antipsihotic. Acesta este cunoscut ca antipsihotic „atipic”, deoarece este diferit de medicamentele antipsihotice mai vechi care sunt disponibile din anii '50. Mecanismul exact de acțiune nu este cunoscut, dar substanța activă se atașează de mai mulți receptori diferiți de pe suprafața celulelor nervoase ale creierului. Acest lucru întrerupe semnalele transmise între celulele cerebrale prin intermediul „neurotransmițătorilor”, substanțe chimice care permit comunicarea între celulele nervoase. Se crede că efectul benefic al olanzapinei se datorează blocării receptorilor pentru neurotransmițătorii 5-hidroxitriptamină (denumit, de asemenea, și serotonină) și dopamină. Deoarece acești neurotransmițători sunt implicați în schizofrenie și în tulburarea bipolară, olanzapina ajută la normalizarea activității cerebrale, reducând simptomele acestor afecțiuni.

Cum a fost studiat Olanzapine Apotex?

Dat fiind că Olanzapine Apotex este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentele de referință. Medicamentele sunt considerate bioechivalente dacă produc aceleași niveluri de substanță activă în organism.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Olanzapine Apotex?

Dat fiind că Olanzapine Apotex este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentele de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași ca și cele ale medicamentelor de referință.

De ce a fost aprobat Olanzapine Apotex?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Olanzapine Apotex are o calitate comparabilă și că este bioechivalent cu Zyprexa și Zyprexa Velotab. Prin urmare, punctul de vedere al CHMP a fost că, la fel ca și pentru Zyprexa și Zyprexa Velotab, beneficiile sunt superioare riscurilor identificate. Comitetul a recomandat eliberarea autorizației de introducere pe piață pentru Olanzapine Apotex.

Alte informații despre Olanzapine Apotex:

Comisia Europeană a acordat Apotex Europe B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru Olanzapine Apotex, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 10 iunie 2010. Autorizația de introducere pe piață este valabilă cinci ani, după care poate fi reînnoită.

EPAR-ul complet pentru Olanzapine Apotex este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Olanzapine Apotex, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

EPAR-urile complete pentru medicamentele de referință sunt, de asemenea, disponibile pe situl web al agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2010.

Produsul medicinal nu mai este autorizat