



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/338490/2014
EMA/H/C/000793

Rezumat EPAR destinat publicului

Olanzapine Cipla¹

olanzapină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Olanzapine Cipla. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente 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 Cipla.

Ce este Olanzapine Cipla?

Olanzapine Cipla este un medicament care conține substanța activă olanzapină. Este disponibil sub formă de comprimate (2,5, 5, 7,5, 10 și 15 mg).

Olanzapine Cipla este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Olanzapine Cipla este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Zyprexa. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Olanzapine Cipla?

Olanzapine Cipla se utilizează pentru tratarea adulților care suferă de schizofrenie. Schizofrenia este o boală psihiatrică care cuprinde mai multe simptome, printre care gândire și vorbire dezorganizate, halucinații (auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale), suspiciune și iluzii (percepții false). Olanzapine Cipla este eficientă și pentru menținerea ameliorării la pacienții care au răspuns la tratamentul inițial.

De asemenea, Olanzapine Cipla se utilizează pentru tratarea episoadelor maniacale (euforie exagerată) moderate spre severe la adulți. Medicamentul se poate folosi, de asemenea, pentru prevenirea recurenței acestor episoade (când simptomele reapar) la pacienții adulți cu tulburare bipolară (o boală

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Olanzapine Neopharma.



psihică în care perioadele de bună dispoziție alternează cu cele de depresie) care au răspuns la tratamentul inițial.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Olanzapine Cipla?

Doza inițială recomandată de Olanzapine Cipla depinde de boala 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, în această situație doza inițială putând fi de 10 mg/zi. Doza se ajustează în funcție de cât de bine răspunde pacientul și de toleranța la tratament. Doza obișnuită variază între 5 și 20 mg/zi. Pentru pacienții în vârstă de peste 65 de ani și pentru pacienții care au afecțiuni hepatice sau renale pot fi necesare doze inițiale mai mici de 5 mg/zi.

Cum acționează Olanzapine Cipla?

Substanța activă conținută de Olanzapine Cipla, olanzapina, este un medicament antipsihotic. Este cunoscută ca antipsihotic „atipic” pentru că este diferită de celelalte medicamente antipsihotice mai vechi, care sunt disponibile din anii '50. Mecanismul exact de acțiune nu este cunoscut, dar substanța se atașează de mai mulți receptori de pe suprafața celulelor nervoase ale creierului. Acest lucru întrerupe semnalele transmise între celulele de la nivelul creierului prin intermediul „neurotransmițătorilor”, substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Se crede că efectul benefic al olanzapinei se datorează blocării receptorilor pentru neurotransmițătorii 5-hidroxitriptamină (numită și serotonină) și dopamină. Întrucât acești neurotransmițători sunt implicați în schizofrenie și în tulburarea bipolară, olanzapina ajută la normalizarea activității cerebrale, reducând simptomele acestor boli.

Cum a fost studiat Olanzapine Cipla?

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

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Olanzapine Cipla?

Având în vedere că Olanzapine Cipla este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Olanzapine Cipla?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Olanzapine Cipla are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Zyprexa. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Zyprexa, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Olanzapine Cipla.

Alte informații despre Olanzapine Cipla

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Olanzapine Neopharma, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 14 noiembrie 2007. Denumirea medicamentului a fost schimbată în Olanzapine Cipla la 16 mai 2013.

EPAR-ul complet pentru Olanzapine Cipla este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Olanzapine Cipla, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2013.

Produsul medicinal nu mai este autorizat