

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Olanzapine Glenmark Europe

olanzapină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Olanzapine Glenmark Europe. 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 Glenmark Europe.

Ce este Olanzapine Glenmark Europe?

Olanzapine Glenmark Europe este un medicament care conține substanța activă olanzapină. Este disponibil sub formă de comprimate orodispersabile (5, 10, 15 și 20 mg). Comprimatele orodispersabile sunt comprimate care se dizolvă în gură.

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

Pentru ce se utilizează Olanzapine Glenmark Europe?

Olanzapine Glenmark Europe se utilizează pentru tratarea adulților care suferă de schizofrenie. Schizofrenia este o boală psihică care cuprinde mai multe simptome, printre care gândire și vorbire dezorganizate, halucinații (perceperea auditivă sau vizuală a unor lucruri care nu există), suspiciune și iluzii (percepții greșite). Olanzapine Glenmark Europe este eficace și pentru menținerea ameliorării la pacienții care au răspuns la tratamentul inițial.

De asemenea, Olanzapine Glenmark Europe se utilizează 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 pacienții 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 Glenmark Europe?

Doza inițială recomandată de Olanzapine Glenmark Europe 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 este modificată în funcție de cât de bine răspunde pacientul și de toleranța la tratament. Doza obișnuită variază între 5 și 20 mg/zi. Comprimatele orodispersabile se iau prin așezarea lor pe limbă, de unde se dizolvă în salivă, sau prin amestecarea lor cu apă înainte de înghițire. 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 Glenmark Europe?

Substanța activă din Olanzapine Glenmark Europe, olanzapina, este un medicament antipsihotic. Medicamentul 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, însă substanța se leagă de diferiți receptori de pe suprafața celulelor nervoase din creier. 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. Deoarece 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 Glenmark Europe?

Având în vedere că Olanzapine Glenmark Europe este un medicament generic, studiile s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentele de referință Zyprexa și Zyprexa Velotab. Medicamentele sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Olanzapine Glenmark Europe?

Având în vedere că Olanzapine Glenmark Europe este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentele de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentelor de referință.

De ce a fost aprobat Olanzapine Glenmark Europe?

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

Alte informații despre Olanzapine Glenmark Europe

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Olanzapine Glenmark Europe, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 3 decembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Olanzapine Glenmark Europe este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Olanzapine Glenmark Europe, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

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

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2013.