

EMA/422021/2014
EMA/H/C/001085

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Olanzapine Glenmark

olanzapín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Olanzapine Glenmark. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Olanzapine Glenmark.

Čo je liek Olanzapine Glenmark?

Olanzapine Glenmark je liek obsahujúci účinnú látku olanzapín. Je dostupný vo forme tabliet (2,5, 5, 7,5, 10, 15 a 20 mg).

Olanzapine Glenmark je tzv. generický liek. To znamená, že liek Olanzapine Glenmark je podobný tzv. referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Zyprexa. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Olanzapine Glenmark používa?

Liek Olanzapine Glenmark sa používa na liečbu dospelých so schizofréniou. Schizofrénia je duševná choroba, ktorá má celý rad príznakov vrátane narušeného myslenia a reči, halucinácií (pacient počuje alebo vidí veci, ktoré neexistujú), podozrievavosti a klamlivých predstáv (mylných názorov). Liek Olanzapine Glenmark je účinný aj pri udržiavaní zlepšeného stavu u pacientov, ktorí odpovedali na počiatočnú liečbu.

Liek Olanzapine Glenmark sa používa aj na liečbu stredne ťažkých až ťažkých manických epizód (mimoriadne povznesenej nálady) u dospelých osôb. Môže sa tiež použiť na prevenciu recidívy týchto epizód (návratu symptómov) u dospelých osôb s bipolárnou poruchou (duševnou chorobou so striedajúcimi sa obdobiami povznesenej nálady a depresie), ktoré odpovedali na počiatočnú liečbu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Olanzapine Glenmark užíva?

Odporúčaná počiatočná dávka lieku Olanzapine Glenmark závisí od ochorenia, ktoré sa lieči: dávka 10 mg denne sa užíva pri schizofrénii a pri prevencii manických epizód a dávka 15 mg denne pri liečbe manických epizód, pokiaľ sa liek neužíva s inými liekmi, pričom v takom prípade môže byť počiatočná dávka 10 mg denne. Dávka sa upravuje v závislosti od odpovede pacienta a od toho, ako liečbu znáša. Obvyklé rozmedzie dávok sa pohybuje od 5 do 20 mg denne. U pacientov vo veku nad 65 rokov a pacientov so zníženou funkciou pečene alebo obličiek možno bude potrebná nižšia počiatočná dávka, a to 5 mg denne.

Akým spôsobom liek Olanzapine Glenmark účinkuje?

Účinná látka lieku Olanzapine Glenmark, olanzapín, je antipsychotický liek. Je známa ako tzv. atypické antipsychotikum, pretože sa líši od starších antipsychotík, ktoré sú dostupné od 50. rokov 20. storočia. Presný mechanizmus účinku nie je známy, ale viaže sa na viacero rôznych receptorov na povrchu nervových buniek v mozgu. Týmto sa narúšajú signály prenášané medzi mozgovými bunkami prostredníctvom tzv. neurotransmiterov, chemických látok, ktoré umožňujú vzájomnú komunikáciu nervových buniek. Predpokladá sa, že priaznivý účinok olanzapínu spočíva v zablokovaní receptorov neurotransmiterov 5-hydroxytryptamínu (nazývaného aj serotonín) a dopamínu. Keďže tieto neurotransmitery sa podieľajú na schizofrénii a na bipolárnej poruche, olanzapín pomáha normalizovať činnosť mozgu a zmiernuje symptómy týchto ochorení.

Ako bol liek Olanzapine Glenmark skúmaný?

Keďže liek Olanzapine Glenmark je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Zyprexa. Lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké prínosy a riziká sa spájajú s liekom Olanzapine Glenmark?

Keďže liek Olanzapine Glenmark je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Olanzapine Glenmark povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Olanzapine Glenmark s liekom Zyprexa. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Zyprexa, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Olanzapine Glenmark na trh.

Ďalšie informácie o lieku Olanzapine Glenmark

Dňa 3. decembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Olanzapine Glenmark na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Olanzapine Glenmark sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Olanzapine Glenmark, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2014