

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Olanzapine Glenmark Europe

olanzapín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Olanzapine Glenmark Europe. 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 Europe.

Čo je liek Olanzapine Glenmark Europe?

Olanzapine Glenmark Europe je liek obsahujúci účinnú látku olanzapín. Je dostupný vo forme orodispergovateľných tabliet (5, 10, 15 a 20 mg). Orodispergovateľné tablety sú tablety, ktoré sa rozpúšťajú v ústach.

Olanzapine Glenmark Europe je generický liek. To znamená, že liek Olanzapine Glenmark Europe je podobný referenčným liekom, ktoré sú už v Európskej únii (EÚ) povolené pod názvami Zyprexa a Zyprexa Velotab. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Olanzapine Glenmark Europe používa?

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

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

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Olanzapine Glenmark Europe užíva?

Odporúčaná počiatočná dávka lieku Olanzapine Glenmark Europe závisí od choroby, ktorá sa lieči: dávka 10 mg denne sa užíva pri schizofrénii a pri prevencii manických epizód a dávka 15 mg denne pri liečbe manických epizód, ak sa liek neužíva s inými liekmi, pričom v takomto prípade môže byť počiatočná dávka 10 mg denne. Dávka sa upravuje v závislosti od odpovede pacienta a od toho, ako liečbu znáša. Dávka sa obvyčajne pohybuje v rozmedzí od 5 do 20 mg denne. Orodispergovateľné tablety sa užívajú tak, že sa položia na jazyk, kde sa rýchlo rozložia v slinách, alebo sa pred prehĺtnutím rozmiešajú vo vode. V prípade pacientov vo veku nad 65 rokov a pacientov, ktorí majú problémy s pečeňou alebo obličkami, možno bude potrebná nižšia počiatočná dávka, a to 5 mg denne.

Akým spôsobom liek Olanzapine Glenmark Europe účinkuje?

Účinná látka lieku Olanzapine Glenmark Europe, 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 účinkovania lieku nie je známy, ale viaže sa na niekoľko rôznych receptorov na povrchu nervových buniek v mozgu. Tým sa prerušia signály prenášané medzi mozgovými bunkami pomocou neurotransmiterov, čo sú chemické látky umožňujúce vzájomnú komunikáciu nervových buniek. Prevláda názor, že priaznivý účinok olanzapínu spočíva v zablokovaní receptorov pre neurotransmitery 5-hydroxytryptamín (nazývaný aj serotonín) a dopamín. Keďže tieto neurotransmitery sa podieľajú na schizofrénii a na bipolárnej poruche, olanzapín pomáha normalizovať činnosť mozgu a zmierňuje symptómy týchto ochorení.

Ako bol liek Olanzapine Glenmark Europe skúmaný?

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

Aké prínosy a riziká sa spájajú s liekom Olanzapine Glenmark Europe?

Keďže liek Olanzapine Glenmark Europe je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínos a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčných liekov.

Prečo bol liek Olanzapine Glenmark Europe povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Olanzapine Glenmark Europe s liekmi Zyprexa a Zyprexa Velotab. Preto výbor CHMP zastával názor, že tak, ako v prípade liekov Zyprexa a Zyprexa Velotab, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Olanzapine Glenmark Europe na trh.

Ďalšie informácie o lieku Olanzapine Glenmark Europe

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

Úplné znenie správy EPAR o lieku Olanzapine Glenmark Europe sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Olanzapine Glenmark Europe, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správ EPAR o referenčných liekoch sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2013