



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/338492/2014
EMA/H/C/000793

Povzetek EPAR za javnost

Olanzapine Cipla¹

olanzapin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Olanzapine Cipla. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Olanzapine Cipla, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Olanzapine Cipla?

Olanzapine Cipla je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino olanzapin. Na voljo je v obliki tablet (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg in 15 mg).

Olanzapine Cipla je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Zyprexa. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Olanzapine Cipla uporablja?

Zdravilo Olanzapine Cipla se uporablja za zdravljenje shizofrenije. To je duševna bolezen s številnimi simptomi, ki vključujejo neorganizirano mišljenje in govor, halucinacije (bolnik vidi in sliši stvari, ki jih ni), sumničarost in blodnje (zmotna prepričanja). Zdravilo Olanzapine Cipla je prav tako učinkovito pri vzdrževanju izboljšanja stanja pri bolnikih, ki so se odzvali na začetno zdravljenje.

Zdravilo Olanzapine Cipla se uporablja tudi za zdravljenje zmernih do hudih maničnih epizod (izjemno privzdignjenega razpoloženja) pri odraslih. Uporablja se lahko tudi za preprečevanje ponovnega pojava simptomov teh epizod pri odraslih z bipolarno motnjo (duševno boleznijo, pri kateri se izmenjujejo obdobja privzdignjenega razpoloženja in depresije), ki so se odzvali na začetno zdravljenje.

Izdaja zdravila je le na recept.

¹ Prej znano kot Olanzapine Neopharma.



Kako se zdravilo Olanzapine Cipla uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Olanzapine Cipla je odvisen od bolezni, ki jo zdravimo: pri shizofreniji in za preprečevanje maničnih epizod se uporablja 10-miligramski odmerek na dan, pri zdravljenju maničnih epizod pa se uporablja 15-miligramski odmerek na dan, razen ob souporabi drugih zdravil, ko lahko začetni odmerek znaša 10 mg na dan. Zdravnik odmerek prilagodi glede na to, kako se bolnik odziva na zdravljenje in kako zdravljenje prenaša. Običajni razpon odmerkov je od 5 do 20 mg na dan. Bolniki, starejši od 65 let, in bolniki, ki imajo težave z jetri ali ledvicami, bodo morda potrebovali nižji začetni odmerek, in sicer 5 mg na dan.

Kako zdravilo Olanzapine Cipla deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Olanzapine Cipla je olanzapin, ki je antipsihotično zdravilo. Spada med netipična antipsihotična zdravila, ker se razlikuje od starejših antipsihotikov, ki so na voljo od petdesetih let prejšnjega stoletja. Natančen mehanizem delovanja zdravila ni znan, vendar pa se zdravilo veže na več receptorjev na površini živčnih celic v možganih. S tem se prekine prenos signalov med možganskimi celicami prek živčnih prenašalcev, tj. kemičnih snovi, ki omogočajo medsebojno komunikacijo med živčnimi celicami. Domneva se, da so koristni učinki olanzapina posledica zaviranja receptorjev za živčna prenašalca 5-hidroksitriptamin (imenovan tudi serotonin) in dopamin. Ker ta dva živčna prenašalca običajno sodelujeta pri shizofreniji in bipolarni motnji, olanzapin pomaga normalizirati delovanje možganov in tako zmanjša simptome teh bolezni.

Kako je bilo zdravilo Olanzapine Cipla raziskano?

Ker je zdravilo Olanzapine Cipla generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Zyprexa. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Olanzapine Cipla?

Ker je zdravilo Olanzapine Cipla generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Olanzapine Cipla odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Olanzapine Cipla primerljivo raven varnosti kot zdravilo Zyprexa ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da koristi, tako kot pri zdravilu Zyprexa, odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Olanzapine Cipla odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Olanzapine Cipla

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Olanzapine Neopharma, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 14. novembra 2007. Ime zdravila je bilo 16. maja 2013 spremenjeno v Olanzapine Cipla.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Olanzapine Cipla je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Olanzapine Cipla preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2013.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet