



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Olanzapine Glenmark Europe

olanzapin

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

Kaj je zdravilo Olanzapine Glenmark Europe?

Olanzapine Glenmark je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino olanzapin. Na voljo je v obliki orodisperzibilnih tablet (5, 10, 15 in 20 mg). Orodisperzibilne tablete so tablete, ki se raztopijo v ustih.

Olanzapine Glenmark Europe je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnima zdraviloma“, ki sta že odobreni v Evropski uniji (EU), in sicer zdraviloma Zyprexa in Zyprexa Velotab. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Olanzapine Glenmark Europe uporablja?

Zdravilo Olanzapine Glenmark Europe se uporablja za zdravljenje shizofrenije. To je duševna bolezen s številnimi simptomi, kot so neorganizirano mišljenje in govor, halucinacije (prisluhi ali prividi), sumničavost ter blodnje (zmotna prepričanja). Zdravilo Olanzapine Glenmark Europe je prav tako učinkovito za vzdrževanje izboljšanja stanja pri bolnikih, ki so se odzvali na začetno zdravljenje.

Zdravilo Olanzapine Glenmark Europe se uporablja tudi za zdravljenje zmernih do težkih maničnih epizod (izjemno privzdignjeno razpoloženje) 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.



Kako se zdravilo Olanzapine Glenmark Europe uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Olanzapine Glenmark Europe 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. Odmerek se prilagodi glede na to, kako se bolnik odziva na zdravljenje in kako ga prenaša. Običajni razpon odmerkov je od 5 do 20 mg na dan. Orod disperzibilne tablete se zaužijejo tako, da se položijo na jezik, kjer jih slina raztopi, ali tako, da se pred zaužitjem zmešajo z vodo. 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 Glenmark Europe deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Olanzapine Glenmark Europe 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 sicer ni znan, vendar se zdravilo veže na več različnih 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 uravnati delovanje možganov in tako zmanjša simptome teh bolezni.

Kako je bilo zdravilo Olanzapine Glenmark Europe raziskano?

Ker je zdravilo Olanzapine Glenmark Europe generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse, s katerimi se dokazuje, da je biološko enakovredno referenčnima zdraviloma Zyprexa in Zyprexa Velotab. Zdravila so biološko enakovredna, kadar dosegajo enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezana z zdravilom Olanzapine Glenmark Europe?

Ker je zdravilo Olanzapine Glenmark Europe generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnima zdraviloma, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnih zdravilih.

Zakaj je bilo zdravilo Olanzapine Glenmark Europe odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Olanzapine Glenmark Europe primerljivo raven kakovosti kot zdravili Zyprexa in Zyprexa Velotab ter da jima je biološko enakovredno. Zato meni, da so koristi, tako kot pri zdravilih Zyprexa in Zyprexa Velotab, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Olanzapine Glenmark Europe izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Olanzapine Glenmark Europe

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Olanzapine Glenmark Europe, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 3. decembra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Olanzapine Glenmark Europe je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Olanzapine Glenmark Europe 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 01-2013.