

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Olanzapine Glenmark Europe

Olanzapin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Olanzapine Glenmark Europe. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Olanzapine Glenmark Europe?

Olanzapin Glenmark Europe är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen olanzapin. Det finns som munsönderfallande tabletter (5, 10, 15 och 20 mg). Munsönderfallande tabletter är tabletter som löses upp i munnen.

Olanzapine Glenmark Europe är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar referensläkemedel som redan är godkända i EU. Referensläkemedlen är Zyprexa och Zyprexa Velotab. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Olanzapine Glenmark Europe för?

Olanzapine Glenmark Europe används för att behandla vuxna med schizofreni. Schizofreni är en psykisk sjukdom som har flera symtom, däribland oorganiserat tänkande och tal, hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns), misstänksamhet och vanföreställningar. Olanzapine Glenmark Europe stabiliserar också stämningsläget hos patienter som har svarat på en första behandling.

Olanzapin Glenmark Europe används även för att behandla måttliga till svåra maniska episoder (extrem upprymdhet) hos vuxna. Det kan också användas för att förhindra återfall i sådana maniska episoder hos vuxna med bipolär sjukdom (en psykisk sjukdom med perioder av omväxlande onormal upprymdhet och depression) som har svarat på en första behandling.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Olanzapine Glenmark Europe?

Den rekommenderade startdosen av Olanzapine Glenmark Europe beror på vilken sjukdom som behandlas: 10 mg per dag ges vid schizofreni och för att förebygga maniska episoder och 15 mg per dag ges vid behandling av maniska episoder, förutom när Olanzapine Glenmark Europe ges tillsammans med andra läkemedel, då startdosen kan vara 10 mg per dag. Dosen justeras efter hur väl patienten svarar på och tolererar behandlingen. Det vanliga dosintervallet är mellan 5 och 20 mg per dag. De munsönderfallande tabletterna placeras på tungan där de löses upp i saliven. De kan även lösas upp i vatten och drickas. Patienter över 65 år och patienter som har problem med levern eller njurarna kan behöva en lägre startdos på 5 mg per dag.

Hur verkar Olanzapine Glenmark Europe?

Den aktiva substansen i Olanzapine Glenmark Europe, olanzapin, är ett antipsykotiskt läkemedel. Det är känt som ett "atypiskt" antipsykotiskt läkemedel eftersom det skiljer sig från äldre antipsykotiska läkemedel som har varit tillgängliga sedan 1950-talet. Det är inte känt exakt hur det verkar, men läkemedlet binder till flera olika receptorer på ytan av nervcellerna i hjärnan. Detta stör de signaler som överförs mellan hjärncellerna av så kallade signalsubstanser, kemiska ämnen som gör det möjligt för nervcellerna att kommunicera med varandra. Det antas att olanzapins gynnsamma effekt beror på att ämnet blockerar receptorerna för signalsubstanserna 5-hydroxytryptamin (kallas även serotonin) och dopamin. Eftersom dessa signalsubstanser spelar roll vid schizofreni och bipolär sjukdom kan olanzapin bidra till att normalisera hjärnaktiviteten och lindra sjukdomssymtomen.

Hur har Olanzapine Glenmark Europe's effekt undersökts?

Eftersom Olanzapine Glenmark Europe är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlen Zyprexa och Zyprexa Velotab. Två läkemedel är bioekvivalenta när de producerar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Olanzapine Glenmark Europe?

Eftersom Olanzapine Glenmark Europe är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlen anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlen.

Varför har Olanzapine Glenmark Europe godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Olanzapin Glenmark Europe i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Zyprexa och Zyprexa Velotab. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Zyprexa och Zyprexa Velotab. Kommittén rekommenderade att Olanzapine Glenmark Europe skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Olanzapine Glenmark Europe

Den 3 december 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Olanzapine Glenmark Europe som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Olanzapine Glenmark Europe finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Olanzapine Glenmark Europe finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlen finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2013.