

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**OLANZAPINE MYLAN****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Olanzapine Mylan?

Olanzapine Mylan представлява лекарство, съдържащо активното вещество оланзапин. Предлага се под формата на бели таблетки (кръгли: 2,5, 5, 7,5 и 10 mg; овални: 15 mg и 20 mg).

Olanzapine Mylan е „генерично лекарство“. Това означава, че Olanzapine Mylan е подобен на „референтното лекарство“ Зургеа, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се използва Olanzapine Mylan?

Olanzapine Mylan се използва за лечение на възрастни с шизофрения. Шизофренията е психично заболяване с редица симптоми, включително дезорганизирано мислене и реч, халюцинации (чуване на несъществуващи шумове или виждане на несъществуващи обекти), подозрителност и налудности (погрешни вявания). Olanzapine Mylan е ефективен също така за поддържане на подобрението при пациенти, които са се повлияли от първоначалния курс на лечение.

Olanzapine Mylan се използва и за лечение на умерени до тежки манийни епизоди (изключителна превъзбуда) при възрастни. Може да се използва и за предотвратяване на рецидиви (повторна поява на симптомите) на тези епизоди при възрастни с биполярно разстройство (психично заболяване с редуващи се периоди на повишена превъзбуда и депресия), които са се повлияли от първоначалния курс на лечение. Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Olanzapine Mylan?

Препоръчаната начална доза Olanzapine Mylan зависи от лекуваното заболяване: 10 mg/дневно се използват при шизофрения и за предотвратяване на манийни епизоди, а 15 mg/дневно – за лечение на манийни епизоди, освен в случаите на комбинирано лечение, когато началната доза може да бъде 10 mg/дневно. Дозата се коригира в зависимост от това как се повлиява пациентът и доколко понася лечението. Обикновено дозата е между 5 и 20 mg дневно. При пациенти над 65 години и пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми може да се наложи по-ниска начална доза от 5 mg/дневно. Olanzapine Mylan не се препоръчва за употреба при пациенти на възраст под 18 години поради липсата на данни за безопасност и ефективност в тази възрастова група.

Как действа Olanzapine Mylan?

Активното вещество в Olanzapine Mylan, оланзапин, е антипсихотично лекарство. Известно е като „атипично“ антипсихотично лекарство, тъй като се различава от по-старите антипсихотични лекарства, използвани от 50-те години насам. Точният му механизъм на действие не е ясен, но се знае, че оланзапин се свързва с няколко рецептора по повърхността на нервните клетки в мозъка. При това се прекъсват сигналите, предавани между мозъчните клетки от „невротрансмитерите“ – химични вещества, които позволяват на мозъчните клетки да комуникират помежду си. Счита се, че благотворният ефект на оланзапин се дължи на блокирането на рецепторите за невротрансмитерите 5-хидрокситрипамин (наречен също серотонин) и допамин. Тъй като тези невротрансмитери са свързани с шизофренията и биполарното разстройство, оланзапин помага да се нормализира активността на мозъка и намалява симптомите на тези заболявания.

Как е проучен Olanzapine Mylan?

Тъй като Olanzapine Mylan е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтните лекарства (т.е. че двете лекарства произвеждат еднакви количества активно вещество в организма).

Какви са рисковете, свързани с Olanzapine Mylan?

Тъй като Olanzapine Mylan е генерично лекарство и биоеквивалент на референтните лекарства, се приема, че ползите и рисковете при неговата употреба са същите като при референтните лекарства.

Основания за одобряване на Olanzapine Mylan?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че в съгласие с изискванията на ЕС е доказано, че Olanzapine Mylan е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Zyprexa. Поради това CHMP смята, че както при Zyprexa, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Olanzapine Mylan да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Olanzapine Mylan:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Olanzapine Mylan на Generics [UK] Ltd. на 7 октомври 2008 г.

Пълният текст на EPAR относно Olanzapine Mylan може да се намери [тук](#).

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на интернет страницата на ЕМЕА.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2008.