

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**OLANZAPINE MYLAN****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitused. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimikomitee soovituste aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Olanzapine Mylan?

Olanzapine Mylan on ravim, mis sisaldab toimeainena olansapiini. Ravimit turustatakse tablettidena (ümmargused: 2,5 mg; 5 mg, 7,5 mg ja 10 mg; ovaalsed: 15 mg ja 20 mg).

Olanzapine Mylan on geneeriline ravim. See tähendab, et Olanzapine Mylan on sarnane võrdlusravimiga Zyprexa, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateavet geneeriliste ravimite kohta saab teabedokumendist [siit](#).

Milleks Olanzapine Mylani kasutatakse?

Olanzapine Mylani kasutatakse täiskasvanud patsientidel skisofreenia ravimiseks. Skisofreenia on psüühikahaigus, millel on mitmesugused sümptomid, sealhulgas mõtlemis- ja kõnehäired, hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine), kahtlustamine ja pettekujutlused. Olanzapine Mylani saab kasutada ka esialgse ravivastusega patsientide paranemistulemuse efektiivseks säilitamiseks.

Samuti kasutatakse Olanzapine Mylani täiskasvanute mõõdukate või raskete maaniaepisoodide (meeleolu äärmuslik tõus) raviks. Seda võib kasutada ka episoodide kordumise (sümptomite taastekkimise) ennetamiseks bipolaarse meeleoluhäirega (vaimuhaigus, kus vahelduvad meeleolu liigne tõus ja langus) täiskasvanud patsientidel, kellel on tekkinud esialgne ravivastus.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Olanzapine Mylani kasutatakse?

Olanzapine Mylani tablettide soovituslik algannus sõltub ravitavast haigusest: skisofreenia korral ja maaniaepisoodide ennetamiseks manustatakse 10 mg päevas ning maaniaepisoodide raviks 15 mg päevas, välja arvatud kasutamisel koos teiste ravimitega – sellisel juhul võib algannus olla 10 mg päevas. Annust kohandatakse vastavalt sellele, kuidas patsient ravile reageerib ja ravi talub. Tavaline annus on vahemikus 5–20 mg päevas. Üle 65-aastased patsiendid ning neeru- või maksaprobleemidega patsiendid võivad vajada väiksemat algannust, 5 mg päevas. Olanzapine Mylani ei soovitata kasutada alla 18 aasta vanustel patsientidel, sest ohutuse ja efektiivsuse andmed selle vanuserühma kohta puuduvad.

Kuidas Olanzapine Mylan toimib?

Olanzapine Mylani toimeaine olansapiin on antipsühhootikum. Seda nimetatakse ebatüüpiliseks antipsühhootikumiks, sest see erineb vanematest antipsühhootikumidest, mida on turustatud alates 1950. aastatest. Olansapiini täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid aine seondub aju närvirakkude

pinnal mitme retseptoriga. See häirib neurotransmitterite (keemilised ained, mille abil toimub närvirakkudevaheline signaalivahetus) vahendatavaid närviimpulsse. Arvatakse, et olansapiini kasulik toime seisneb neurotransmitterite 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniin) ja dopamiini retseptorite blokeerimises. Et need neurotransmitterid osalevad skisofreenia ja bipolaarse meeleoluhäire tekkimisel, aitab olansapiin ajutegevust normaliseerida, leevendades kõnealuste haiguste sümptomeid.

Kuidas Olanzapine Mylani uuriti?

Kuna Olanzapine Mylan on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Olanzapine Mylani bioekvivalentsust võrdlusravimiga (st need ravimid tekitavad organismis toimeainet samal määral).

Mis riskid kaasnevad Olanzapine Mylaniga?

Et Olanzapine Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Olanzapine Mylan heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Olanzapine Mylani võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Zyprexa on vastavalt Euroopa Liidu nõuetele tõendatud. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Zyprexa korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Olanzapine Mylanile müügiloa.

Muu teave Olanzapine Mylani kohta

Euroopa Komisjon andis Olanzapine Mylani müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Generics [UK] Ltd. 7. oktoobril 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Olanzapine Mylani kohta leiate [siit](#).

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti võrdlusravimi kohta leiate samuti Euroopa Raviameti veebilehelt.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2008.