



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389030/2010
EMA/H/C/1178

Sintesi destinata al pubblico

Olanzapine Apotex

olanzapina

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Olanzapine Apotex. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Olanzapine Apotex.

Che cos'è Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex è un farmaco contenente il principio attivo olanzapina. È disponibile sotto forma di compresse rivestite con film rotonde di colore bianco (2,5, 5, 7,5, e 10 mg) e di compresse orodispersibili di colore giallo (5, 10, 15 e 20 mg). Le compresse orodispersibili sono compresse che si sciolgono in bocca.

Olanzapine Apotex è un "medicinale generico". Ciò significa che Olanzapine Apotex è simile a "farmaci di riferimento", già autorizzati nell'Unione europea (UE) denominati Zyprexa e Zyprexa Velotab. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex è indicato per il trattamento degli adulti affetti da schizofrenia. La schizofrenia è una malattia mentale caratterizzata da una serie di sintomi, tra cui disorganizzazione del pensiero e del linguaggio, allucinazioni, sospettosità e deliri (false credenze). Olanzapine Apotex è efficace inoltre nel mantenere il miglioramento clinico nei pazienti che hanno risposto al trattamento iniziale.

Olanzapine Apotex è utilizzato anche per il trattamento degli episodi maniacali (umore particolarmente euforico) da moderati a gravi negli adulti. Può essere usato altresì per prevenire la ricomparsa di tali episodi (recidiva) negli adulti con disturbo bipolare (una malattia mentale caratterizzata dall'alternarsi di fasi euforiche e fasi depressive) che hanno risposto al trattamento iniziale.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Olanzapine Apotex?

Il dosaggio iniziale raccomandato di Olanzapine Apotex dipende dalla malattia che si deve trattare: per la schizofrenia e la prevenzione degli episodi maniacali è di 10 mg al giorno, per il trattamento di episodi maniacali è di 15 mg al giorno, a meno che non venga usato in associazione ad altri farmaci, nel qual caso la dose iniziale può essere di 10 mg al giorno. Il dosaggio deve essere aggiustato a seconda della risposta del paziente e del suo grado di tolleranza della terapia. La dose abituale varia tra 5 e 20 mg al giorno. Le compresse orodispersibili devono essere poste sulla lingua, dove si disperdono nella saliva, oppure possono essere disciolte nell'acqua prima di essere assunte. Potrebbe essere necessario ridurre il dosaggio iniziale a 5 mg al giorno nei pazienti di più di 65 anni e nei pazienti con problemi epatici o renali.

Come agisce Olanzapine Apotex?

Il principio attivo di Olanzapine Apotex, olanzapina, è un farmaco antipsicotico, noto come antipsicotico "atipico", in quanto differisce dai vecchi farmaci antipsicotici disponibili a partire dagli anni '50. Pur non essendo esattamente conosciuto, il suo meccanismo d'azione consiste nel legarsi ad alcuni recettori diversi presenti sulla superficie delle cellule nervose del cervello. In questo modo vengono interrotti i segnali trasmessi tra le cellule cerebrali da "neurotrasmettitori", ossia le sostanze chimiche che consentono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Si ritiene che l'effetto benefico di olanzapina sia dovuto alla sua capacità di bloccare i recettori per i neurotrasmettitori 5-idrossitriptamina (detta anche serotonina) e dopamina. Poiché questi neurotrasmettitori sono implicati nella schizofrenia e nel disturbo bipolare, olanzapina contribuisce alla normalizzazione dell'attività cerebrale, riducendo i sintomi di tali malattie.

Quali studi sono stati effettuati su Olanzapine Apotex?

Poiché Olanzapine Apotex è un medicinale generico, gli studi sui pazienti si sono limitati a prove destinate a dimostrare la sua bioequivalenza rispetto ai medicinali di riferimento. I medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono benefici e i rischi di Olanzapine Apotex?

Poiché Olanzapine Apotex è un medicinale generico ed è bioequivalente al farmaco di riferimento, si suppone che i suoi benefici e rischi del farmaco siano uguali a quelli di questi ultimi.

Perché è stato approvato Olanzapine Apotex?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Olanzapine Apotex ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Zyprexa e Zyprexa Velotab. È pertanto opinione del CHMP che, come nel caso di Zyprexa e Zyprexa Velotab, i benefici superino i rischi identificati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Olanzapine Apotex.

Altre informazioni su Olanzapine Apotex

Il 10 giugno 2010 la Commissione europea ha rilasciato ad Apotex Europe B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Olanzapine Apotex, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio ha una validità di cinque anni, trascorsi i quali può essere rinnovata.

Per la versione completa dell'EPAR per Olanzapine Apotex cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Olanzapine Apotex, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova anch'essa sul sito Internet dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2010.