



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388030/2010
EMA/H/C/1178

Resumo do EPAR destinado ao público

Olanzapine Apotex

olanzapina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Olanzapine Apotex. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Olanzapine Apotex.

O que é o Olanzapine Apotex?

O Olanzapine Apotex é um medicamento que contém a substância activa olanzapina. Encontra-se disponível na forma de comprimidos revestidos brancos redondos (2,5 mg, 5 mg, 7,5 e 10 mg) e de comprimidos orodispersíveis redondos amarelos (5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg). Os comprimidos orodispersíveis são comprimidos que se dissolvem na boca.

O Olanzapine Apotex é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a “medicamentos de referência” já autorizados na União Europeia denominados Zyprexa e Zyprexa Velotab. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Olanzapine Apotex?

O Olanzapine Apotex é utilizado no tratamento da esquizofrenia em adultos. Trata-se de uma doença mental com numerosos sintomas, incluindo pensamento e discurso incoerentes, alucinações (ouvir ou ver coisas que não existem), desconfiança e delírios (juízos errados). O Olanzapine Apotex é igualmente eficaz na manutenção da melhoria clínica nos doentes que tenham mostrado uma resposta inicial ao tratamento.

O Olanzapine Apotex é também utilizado no tratamento do episódio maníaco moderado a grave (humor extremamente elevado) em adultos. Também pode ser utilizado para prevenir as recorrências (o reaparecimento) destes episódios em doentes com perturbação bipolar (uma doença mental com períodos alternados de humor muito elevado e de depressão) que tenham respondido a um primeiro tratamento.



O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Olanzapine Apotex?

A dose inicial recomendada de Olanzapine Apotex depende da doença que está a ser tratada: na esquizofrenia e na prevenção dos episódios maníacos utiliza-se uma dose de 10 mg/dia, e no tratamento dos episódios maníacos utiliza-se uma dose de 15 mg/dia, excepto se for utilizado em associação com outros medicamentos, caso em que se recomenda uma dose inicial de 10 mg/dia. A dose deve ser ajustada de acordo com o grau de resposta e de tolerância do doente. O intervalo habitual da dose situa-se entre 5 e 20 mg por dia. Os comprimidos orodispersíveis podem ser colocados sobre a língua, onde se desintegram rapidamente na saliva, ou podem ser previamente misturados com água. Os doentes de idade superior a 65 anos que sofram de problemas hepáticos ou renais poderão necessitar de uma dose inicial mais baixa (5 mg/dia).

Como funciona o Olanzapine Apotex?

A substância activa do Olanzapine Apotex, a olanzapina, é um agente antipsicótico. É designado antipsicótico "atípico" porque é diferente dos medicamentos antipsicóticos mais antigos disponíveis desde a década de 1950. Não se conhece o seu mecanismo de acção exacto, mas sabe-se que se liga a vários receptores diferentes à superfície das células nervosas do cérebro. Isto interrompe o sinal transmitido entre as células do cérebro pelos "neurotransmissores" (substâncias químicas que permitem que as células nervosas comuniquem entre si). Pensa-se que o efeito benéfico da olanzapina se deve ao bloqueio dos receptores para os neurotransmissores 5-hidroxitriptamina (serotonina) e dopamina. Uma vez que estes neurotransmissores estão envolvidos na esquizofrenia e na perturbação bipolar, a olanzapina ajuda a normalizar a actividade cerebral, reduzindo os sintomas destas doenças.

Como foi estudado o Olanzapine Apotex?

Uma vez que o Olanzapine Apotex é um medicamento genérico, os estudos em doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente aos medicamentos de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo.

Quais são os benefícios e riscos do Olanzapine Apotex?

Dado que o Olanzapine Apotex é um medicamento genérico bioequivalente aos medicamentos de referência, parte-se do princípio de que os seus benefícios e riscos sejam os mesmos que os dos medicamentos de referência.

Por que foi aprovado o Olanzapine Apotex?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Olanzapine Apotex demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Zyprexa e ao Zyprexa Velotab. Em consequência, o CHMP considerou que, à semelhança do Zyprexa e do Zyprexa Velotab, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Olanzapine Apotex.

Outras informações sobre o Olanzapine Apotex

Em 10 de Junho de 2010, a Comissão Europeia concedeu à Apotex Europe B.V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Olanzapine Apotex. A

Autorização de Introdução no Mercado é válida durante cinco anos, findos os quais poderá ser renovada.

O EPAR completo sobre o Olanzapine Apotex pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Olanzapine Apotex, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre os medicamentos de referência pode também ser consultado no sítio Web da EMEA.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 04-2010.