



EMA/338483/2014
EMA/H/C/000793

Sintesi destinata al pubblico

Olanzapina Cipla¹

olanzapina

Questa è la sintesi della relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Olanzapina Cipla. 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 Olanzapina Cipla.

Che cos'è Olanzapina Cipla?

Olanzapina Cipla è un medicinale contenente il principio attivo olanzapina. È disponibile in compresse (da 2,5; 5; 7,5; 10 e 15 mg).

Olanzapina Cipla è un "medicinale generico". Questo significa che Olanzapina Cipla è analogo a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Zyprexa. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Olanzapina Cipla?

Olanzapina Cipla è indicato per il trattamento degli adulti affetti da schizofrenia. La schizofrenia è un disturbo mentale caratterizzato da sintomi quali disturbi del pensiero e del linguaggio, allucinazioni, sospettosità e fissazioni. Olanzapina Cipla è inoltre efficace nel protrarre il miglioramento nei pazienti che hanno risposto a un ciclo terapeutico iniziale.

Olanzapina Cipla 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 negli adulti con disturbo bipolare (una malattia mentale che causa l'alternarsi di fasi euforiche e fasi depressive) che hanno risposto a un ciclo terapeutico iniziale.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

¹ Precedentemente noto come Olanzapina Neopharma.



Come si usa Olanzapina Cipla?

Il dosaggio iniziale raccomandato di Olanzapina Cipla dipende dalla malattia trattata: per la schizofrenia e la prevenzione degli episodi maniacali è di 10 mg al giorno; per il trattamento degli 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. La dose può essere modificata a seconda della risposta del paziente e della tolleranza della terapia. La dose abituale varia tra 5 e 20 mg al giorno. Potrebbe essere necessario ridurre la dose iniziale a 5 mg al giorno nei pazienti con età superiore a 65 anni e nei pazienti con problemi al fegato o ai reni.

Come agisce Olanzapina Cipla?

Il principio attivo di Olanzapina Cipla, olanzapina, è un medicinale antipsicotico detto "atipico" poiché differisce dai precedenti farmaci antipsicotici, disponibili dagli anni '50. Olanzapina, di cui non si conosce il preciso meccanismo d'azione, si lega a vari recettori presenti sulla superficie delle cellule nervose del cervello. In questo modo, disturba i segnali veicolati tra le cellule cerebrali dai "neurotrasmettitori", sostanze chimiche che permettono la comunicazione tra cellule nervose. Si ritiene che l'effetto benefico di olanzapina sia dovuto alla sua capacità di bloccare i recettori dei 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 queste malattie.

Quali studi sono stati effettuati su Olanzapina Cipla?

Poiché Olanzapina Cipla è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Zyprexa. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Olanzapina Cipla?

Poiché Olanzapina Cipla è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Olanzapina Cipla?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Olanzapina Cipla ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Zyprexa. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Zyprexa, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Olanzapina Cipla.

Altre informazioni su Olanzapina Cipla

Il 14 novembre 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Olanzapina Neopharma, valida in tutta l'Unione europea. Il 16 maggio 2013 la denominazione del medicinale è stata cambiata in Olanzapina Cipla.

Per la versione completa dell'EPAR di Olanzapina Cipla consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Olanzapina Cipla, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08-2013.

Medicinale non più autorizzato