

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**OLANZAPINE MYLAN****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce qu'Olanzapine Mylan?

Olanzapine Mylan est un médicament dont le principe actif est l'olanzapine. Il se présente sous la forme de comprimés blancs (ronds: 2,5; 5; 7,5 et 10 mg; de forme ovale: 15 et 20 mg).

Olanzapine Mylan est un «médicament générique». Cela signifie qu'Olanzapine Mylan est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Zyprexa. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Olanzapine Mylan est-il utilisé?

Olanzapine Mylan est utilisé pour traiter la schizophrénie chez l'adulte. La schizophrénie est une maladie mentale qui se manifeste par un certain nombre de symptômes, comme la difficulté à organiser ses pensées et son discours, les hallucinations (le fait d'entendre ou de voir des choses qui n'existent pas), la méfiance et les délires (perceptions erronées). Olanzapine Mylan est également efficace pour maintenir les améliorations chez les patients ayant répondu à une première cure thérapeutique.

Olanzapine Mylan est également utilisé pour traiter les épisodes maniaques (euphorie intense) modérés à sévères chez l'adulte. Il peut également servir à empêcher la récurrence (retour des symptômes) de ces épisodes chez les adultes atteints de troubles bipolaires (maladie mentale avec alternance de périodes d'euphorie et de dépression) ayant répondu à une première cure thérapeutique. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Olanzapine Mylan est-il utilisé?

La dose de départ recommandée pour les comprimés d'Olanzapine Mylan dépend de la maladie à traiter: on utilise une dose de 10 mg par jour en cas de schizophrénie ou de prévention d'épisodes maniaques, et une dose de 15 mg par jour dans le traitement des épisodes maniaques, sauf en cas d'utilisation concomitante d'autres médicaments, auquel cas la dose de départ est ramenée à 10 mg par jour. La dose est ajustée en fonction de la réponse du patient et de sa tolérance au traitement. La dose habituelle se situe entre 5 et 20 mg par jour. Des doses initiales plus faibles (5 mg par jour) peuvent être nécessaires chez les patients âgés de plus de 65 ans et chez les personnes qui présentent des problèmes de foie ou de reins. En l'absence d'informations sur la sécurité et l'efficacité du produit chez les patients de moins de 18 ans, Olanzapine Mylan n'est pas recommandé pour cette classe d'âge.

Comment Olanzapine Mylan agit-il?

Le principe actif contenu dans Olanzapine Mylan, l'olanzapine, est un médicament antipsychotique. Il est considéré comme antipsychotique «atypique» car il est différent des autres médicaments antipsychotiques disponibles sur le marché depuis les années 1950. Son mécanisme d'action exact reste inconnu, mais l'on sait qu'il se fixe à plusieurs récepteurs présents à la surface des cellules nerveuses du cerveau. Il perturbe ainsi les signaux transmis entre les cellules du cerveau par les «neurotransmetteurs», ces substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. On pense que l'effet bénéfique de l'olanzapine est dû à son effet bloquant sur les récepteurs des neurotransmetteurs 5-hydroxytryptamine (également appelés sérotonine) et sur la dopamine. Étant donné que ces neurotransmetteurs sont impliqués dans la schizophrénie et dans les troubles bipolaires, l'olanzapine permet de normaliser l'activité cérébrale et de réduire ainsi les symptômes de ces maladies.

Quelles études ont été menées sur Olanzapine Mylan?

Olanzapine Mylan étant un médicament générique, les études se sont limitées à des essais visant à démontrer sa bioéquivalence avec le médicament de référence (c'est-à-dire que les deux médicaments produisent les mêmes niveaux de principe actif dans l'organisme).

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Olanzapine Mylan?

Dans la mesure où Olanzapine Neopharma est un médicament générique et où il est bioéquivalent au médicament de référence, son bénéfice et son risque sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Olanzapine Mylan a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que, compte tenu des exigences de l'Union européenne, Olanzapine Mylan est manifestement comparable, du point de vue de la qualité, et bioéquivalent à Zyprexa. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Zyprexa, le rapport bénéfice/risque est favorable. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Olanzapine Mylan.

Autres informations relatives à Olanzapine Mylan:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Olanzapine Mylan à Generics [UK] Ltd, le 7 octobre 2008.

L'EPAR complet relatif à Olanzapine Mylan est disponible [ici](#).

L'EPAR complet du médicament de référence est également consultable sur le site web de l'EMA.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2008.