

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**OLANZAPINA MYLAN****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Olanzapina Mylan?

O Olanzapina Mylan é um medicamento que contém a substância activa olanzapina. Encontra-se disponível na forma de comprimidos brancos (redondos: 2,5; 5; 7,5 e 10 mg; ovais: 15 e 20 mg:).

O Olanzapina Mylan é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Zyprexa. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Olanzapina Mylan?

O Olanzapina Mylan é utilizado para o tratamento da esquizofrenia. 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 Olanzapina Mylan é igualmente eficaz na manutenção da melhoria clínica nos doentes que tenham mostrado uma resposta inicial ao tratamento.

O Olanzapina Mylan é ainda utilizado para o tratamento de episódios maníacos moderados a graves (humor extremamente elevado) em adultos. Também pode ser utilizado para prevenir as recorrências (o regresso dos sintomas) destes episódios em doentes com perturbação bipolar (uma doença mental com períodos alternados de humor muito elevado e de depressão) que tenham mostrado uma resposta inicial ao tratamento.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Olanzapina Mylan?

A dose inicial recomendada de Olanzapina Mylan 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 é ajustada consoante o modo como o doente responde ao tratamento e o tolera. O intervalo habitual da dose situa-se entre 5 e 20 mg por dia. Para os doentes com idade superior a 65 anos que sofram de problemas hepáticos ou renais poderá ser necessário prescrever uma dose inicial mais baixa (5 mg/dia). A utilização do Olanzapina Mylan não é recomendada em crianças com menos de 18 anos de idade devido à falta de informação sobre a segurança e eficácia neste grupo.

Como funciona o Olanzapina Mylan?

A substância activa do Olanzapina Mylan, a olanzapina, é um fármaco antipsicótico. É designado antipsicótico “atípico” porque é diferente dos medicamentos antipsicóticos mais antigos que estão disponíveis desde a década de 1950. Não se conhece o seu mecanismo de acção exacto, mas sabe-se que a olanzapina se liga a vários receptores 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 Olanzapina Mylan?

Tratando-se de um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a ensaios para demonstrar que o Olanzapina Mylan é bioequivalente ao medicamento de referência (produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo).

Qual é o risco associado ao Olanzapina Mylan?

Dado o Olanzapina Mylan ser um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, assume-se que os seus benefícios e riscos sejam os mesmos que os do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Olanzapina Mylan?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que o Olanzapina Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Zyprexa, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária. Em consequência, o CHMP considerou que, à semelhança do Zyprexa, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Olanzapina Mylan.

Outras informações sobre o Olanzapina Mylan

Em 7 de Outubro de 2008, a Comissão Europeia concedeu à Generics [UK] Ltd. uma autorização de introdução no mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Olanzapina Mylan.

O EPAR completo sobre o Olanzapina Mylan pode ser consultado [aqui](#).

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode igualmente ser consultado no sítio web da EMEA.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 08-2008.