

**RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)****OLANZAPINE MYLAN****Rezumat EPAR destinat publicului**

*Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.*

*Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterrea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).*

**Ce este Olanzapine Mylan?**

Olanzapine Mylan este un medicament care conține substanța activă olanzapină. Este disponibil sub formă de comprimate albe (rotunde: 2,5, 5, 7,5 și 10 mg; ovale: 15 și 20 mg).

Olanzapine Mylan este un medicament „generic”. Aceasta înseamnă că Olanzapine Mylan este asemănător cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Zyprexa. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se vedea documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

**Pentru ce se utilizează Olanzapine Mylan?**

Olanzapine Mylan se utilizează pentru tratarea schizofreniei la adulți. Schizofrenia este o boală psihică care cuprinde mai multe simptome, inclusiv gândire și vorbire dezorganizată, halucinații (a auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale), suspiciune și iluzii (convingeri eronate). De asemenea, Olanzapine Mylan este eficient pentru menținerea ameliorării la pacienții care au răspuns la tratamentul inițial.

Olanzapine Mylan se utilizează și pentru tratarea episoadelor maniacale moderate spre severe (euforie exagerată) la adulți. Medicamentul se poate folosi totodată pentru prevenirea recurenței (când simptomele reapar) acestor episoade la pacienții cu tulburare bipolară (o boală psihică în care perioadele de euforie alternează cu cele de depresie) care au răspuns la tratamentul inițial.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

**Cum se utilizează Olanzapine Mylan?**

Doza inițială recomandată de Olanzapine Mylan depinde de afecțiunea care este tratată: pentru tratarea schizofreniei și pentru prevenirea episoadelor maniacale se folosește o doză de 10 mg pe zi, iar pentru tratarea episoadelor maniacale se folosește o doză de 15 mg pe zi, cu excepția cazului în care se administrează împreună cu alte medicamente, când doza inițială poate să fie de 10 mg pe zi. Doza este modificată în funcție de cât de bine răspunde pacientul și de toleranța la tratament. Doza uzuală variază între 5 și 20 mg pe zi. Pentru pacienții de peste 65 de ani și pentru pacienții care au afecțiuni hepatice sau renale pot fi necesare doze inițiale mai mici de 5 mg pe zi. Olanzapine Mylan nu este recomandat pacienților cu vârsta sub 18 ani datorită lipsei de informații privind siguranța și eficacitatea administrării la această grupă de vârstă.

### **Cum acționează Olanzapine Mylan?**

Substanța activă conținută de Olanzapine Mylan, olanzapina, este un medicament antipsihotic. Medicamentul este cunoscut ca antipsihotic „atipic” deoarece este diferit de medicamentele antipsihotice mai vechi care sunt disponibile din anii '50. Mecanismul exact de acțiune nu este cunoscut, dar substanța se atașează de mai mulți receptori de pe suprafața celulelor nervoase ale creierului. Acest lucru întrerupe semnalele transmise între celule la nivel cerebral prin intermediul „neurotransmițătorilor”, substanțe chimice care permit comunicarea între celulele nervoase. Se crede că efectul benefic al olanzapinei se datorează blocării receptorilor pentru neurotransmițătorii 5—hidroxitriptamină (denumit, de asemenea, serotonină) și dopamină. Deoarece acești neurotransmițători sunt implicați în schizofrenie și în tulburarea bipolară, olanzapina ajută la normalizarea activității cerebrale, reducând simptomele acestor afecțiuni.

### **Cum a fost studiat Olanzapine Mylan?**

Dat fiind că Olanzapine Mylan este un medicament generic, studiile s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință că cele două medicamente produc aceleași niveluri de substanță activă în organism.

### **Care sunt riscurile asociate cu Olanzapine Mylan?**

Dat fiind că Olanzapine Mylan este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași ca și cele ale medicamentului de referință.

### **De ce a fost aprobat Olanzapine Mylan?**

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Olanzapine Mylan are o calitate comparabilă și că este bioechivalent cu Zyprexa. Prin urmare, punctul de vedere al CHMP a fost că, la fel ca și în cazul Zyprexa, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat eliberarea autorizației de introducere pe piață pentru Olanzapine Mylan.

### **Alte informații despre Olanzapine Mylan:**

Comisia Europeană a acordat societății Generics [UK] Ltd. o autorizație de introducere pe piață pentru Olanzapine Mylan, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 7 octombrie 2008.

EPAR-ul complet pentru Olanzapine Mylan este disponibil [aici](#).

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul EMEA.

**Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2008.**