



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/685358/2012
EMA/H/C/000810

Résumé EPAR à l'intention du public

Olanzapine Teva

olanzapine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Olanzapine Teva. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Olanzapine Teva.

Qu'est-ce qu'Olanzapine Teva?

Olanzapine Teva est un médicament dont le principe actif est l'olanzapine. Il est disponible sous forme de comprimés (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg) et de comprimés «orodispersibles» (5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg). Les comprimés orodispersibles sont des comprimés qui se dissolvent dans la bouche.

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

Dans quel cas Olanzapine Teva est-il utilisé?

Olanzapine Teva 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 Teva est également efficace pour maintenir les améliorations chez des patients ayant répondu à une première cure thérapeutique.

Olanzapine Teva est également utilisé pour traiter les épisodes maniaques (euphorie intense) modérés à sévères chez l'adulte. Il peut également être utilisé pour empêcher la récurrence de ces épisodes (la réapparition des symptômes) chez les adultes atteints de troubles bipolaires (maladie mentale causant



une 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 Teva est-il utilisé?

La dose initiale recommandée pour Olanzapine Teva 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 peut être 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. Les comprimés orodispersibles, qui peuvent être utilisés au lieu des comprimés ordinaires, sont soit placés sur la langue où ils se désagrègent rapidement dans la salive, soit dilués dans de l'eau avant d'être avalés. Une dose initiale plus faible, de 5 mg par jour, peut être nécessaire chez les patients âgés de plus de 65 ans et chez les personnes qui présentent des problèmes de foie ou de reins.

Comment Olanzapine Teva agit-il?

Le principe actif contenu dans Olanzapine Teva, l'olanzapine, est un médicament antipsychotique. Il est qualifié d'antipsychotique «atypique» parce qu'il est différent des médicaments antipsychotiques plus anciens, disponibles 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 dopamine. Étant donné que ces deux neurotransmetteurs sont impliqués dans la schizophrénie et 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 avec Olanzapine Teva?

Olanzapine Teva étant un médicament générique, les études sur les patients se sont limitées à des essais visant à démontrer sa bioéquivalence avec les médicaments de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quel est le bénéfice démontré par Olanzapine Teva et quel est le risque associé à son utilisation?

Étant donné qu'Olanzapine Teva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent aux médicaments de référence, ses bénéfice et risque sont considérés comme étant les mêmes que ceux des médicaments de référence.

Pourquoi Olanzapine Teva a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Olanzapine Teva s'est avéré comparable, d'un point de vue qualitatif, et bioéquivalent à Zyprexa et Zyprexa Velotab. Le CHMP estime dès lors que, comme pour Zyprexa et Zyprexa Velotab, le rapport bénéfice/risque est favorable. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Olanzapine Teva.

Autres informations relatives à Olanzapine Teva

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Olanzapine Teva le 12 décembre 2007.

L'EPAR complet relatif à Olanzapine Teva est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Olanzapine Teva, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2012.