



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Olanzapine Teva

olanzapina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Olanzapine Teva. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Olanzapine Teva.

O que é o Olanzapine Teva?

O Olanzapine Teva é um medicamento que contém a substância ativa olanzapina. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (2,5, 5, 7,5, 10, 15 e 20 mg) e comprimidos orodispersíveis (5, 10, 15 e 20 mg). Os comprimidos orodispersíveis são comprimidos que se dissolvem na boca.

O Olanzapine Teva é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a “medicamentos de referência” já autorizados na União Europeia (UE) denominados Zyprexa e Zyprexa Velotab. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Olanzapine Teva?

O Olanzapine Teva é utilizado no tratamento da esquizofrenia em adultos. 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 Olanzapine Teva é igualmente eficaz na manutenção da melhoria clínica nos doentes que tenham apresentado uma resposta a um tratamento inicial.

O Olanzapine Teva é também utilizado no tratamento do episódio maníaco moderado a grave (humor extremamente elevado) em adultos. Também pode ser utilizado para prevenir as recorrências (o reaparecimento) destes episódios em doentes com perturbação bipolar (uma doença mental com períodos alternados de humor muito elevado e de depressão) que tenham apresentado uma resposta a um tratamento inicial.



O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Olanzapine Teva?

A dose inicial recomendada de Olanzapine Teva 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, exceto se for utilizado em associação com outros medicamentos, neste caso recomenda-se 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. Os comprimidos orodispersíveis, que podem ser utilizados como alternativa aos comprimidos, devem ser colocados sobre a língua, onde se desintegram rapidamente na saliva, ou podem ser previamente misturados com água. Os doentes com idade superior a 65 anos e os que sofrem de problemas hepáticos ou renais poderão precisar de uma dose inicial mais baixa (5 mg/dia).

Como funciona o Olanzapine Teva?

A substância ativa do Olanzapine Teva, a olanzapina, é um medicamento antipsicótico. É designado antipsicótico "atípico" porque é diferente dos medicamentos antipsicóticos mais antigos disponíveis desde a década de 1950. Não se conhece o seu mecanismo de ação exato, mas sabe-se que a olanzapina se liga a vários recetores à superfície das células nervosas do cérebro. Isto interrompe os sinais transmitidos entre as células do cérebro pelos "neurotransmissores" (substâncias químicas que permitem a comunicação entre as células nervosas).

Pensa-se que o efeito benéfico da olanzapina se deve ao bloqueio dos recetores 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 atividade cerebral, reduzindo os sintomas destas doenças.

Como foi estudado o Olanzapine Teva?

Uma vez que o Olanzapine Teva é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente aos medicamentos de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais são os benefícios e riscos do Olanzapine Teva?

Uma vez que o Olanzapine Teva é um medicamento genérico bioequivalente aos medicamentos de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos dos medicamentos de referência.

Por que foi aprovado o Olanzapine Teva?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Olanzapine Teva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Zyprexa e ao Zyprexa Velotab. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Zyprexa e do Zyprexa Velotab, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Olanzapine Teva.

Outras informações sobre o Olanzapine Teva

Em 12 de dezembro de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Olanzapine Teva.

O EPAR completo sobre o Olanzapine Teva pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Olanzapine Teva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2012.