



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Olanzapine Teva

## olanzapină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Olanzapine Teva. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Olanzapine Teva.

### Ce este Olanzapine Teva?

Olanzapine Teva este un medicament care conține substanța activă olanzapină. Este disponibil sub formă de comprimate (2,5, 5, 7,5, 10, 15 și 20 mg) și de comprimate „orodispersabile” (5, 10, 15 și 20 mg). Comprimatele orodispersabile sunt comprimate care se dizolvă în gură.

Olanzapine Teva este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Olanzapine Teva este similar cu „medicamentele de referință” deja autorizate în Uniunea Europeană (UE), denumite Zyprexa și Zyprexa Velotab. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Pentru ce se utilizează Olanzapine Teva?

Olanzapine Teva 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 (percepții greșite). De asemenea, Olanzapine Teva este eficace pentru menținerea ameliorării la pacienții care au răspuns la tratamentul inițial.

De asemenea, Olanzapine Teva se utilizează pentru tratarea episoadelor maniacale moderate spre severe (bună dispoziție exagerată). Medicamentul se poate folosi, de asemenea, pentru prevenirea recurenței acestor episoade (când simptomele reapar) la pacienții cu tulburare bipolară (o boală psihică în care perioadele de bună dispoziție alternează cu cele de depresie) care au răspuns la tratamentul inițial.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



## **Cum se utilizează Olanzapine Teva?**

Doza inițială recomandată de Olanzapine Teva depinde de afecțiunea care este tratată: pentru tratarea schizofreniei și pentru prevenirea episoadelor maniacale se folosește o doză de 10 mg/zi, iar pentru tratarea episoadelor maniacale se folosește o doză de 15 mg/zi, cu excepția cazului în care se administrează împreună cu alte medicamente, când doza inițială poate să fie de 10 mg/zi. Doza poate fi modificată în funcție de cât de bine răspunde pacientul și de toleranța la tratament. Doza uzuală variază între 5 și 20 mg/zi. Comprimatele orodispersabile, care pot fi administrate ca alternativă la comprimate, se pun pe limbă, de unde se dizolvă rapid în salivă, sau se amestecă cu apă înainte de a fi înghițite. Pentru pacienții de peste 65 de ani și pentru pacienții care au afecțiuni hepatice sau renale pot fi necesare doze inițiale mai mici (5 mg/zi).

## **Cum acționează Olanzapine Teva?**

Substanța activă conținută de Olanzapine Teva, 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 celulele cerebrale 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 și 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 Teva?**

Dat fiind că Olanzapine Teva este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentele de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Olanzapine Teva?**

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

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

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Olanzapine Teva are o calitate comparabilă și că este bioechivalent cu Zyprexa și Zyprexa Velotab. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Zyprexa și Zyprexa Velotab, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Olanzapine Teva.

## **Alte informații despre Olanzapine Teva**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Olanzapine Teva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 12 decembrie 2007.

EPAR-ul complet pentru Olanzapine Teva este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Olanzapine Teva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

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

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2012.