



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/386437/2010
EMA/H/C/1178

Resumen del EPAR para el público general

Olanzapine Apotex

olanzapina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Olanzapine Apotex. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Olanzapine Apotex?

Olanzapina Apotex es un medicamento que contiene el principio activo olanzapina y se presenta en forma de comprimidos redondos con cubierta pelicular de color blanco (de 2,5, 5, 7,5 y 10 mg) y comprimidos redondos bucodispersables de color amarillo (de 5, 10, 15 y 20 mg). Los comprimidos bucodispersables son unos comprimidos que se disuelven en la boca.

Olanzapine Apotex es un medicamento genérico, es decir, similar a unos «medicamentos de referencia» ya autorizados en la Unión Europea, llamados Zyprexa y Zyprexa Velotab. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex se utiliza para tratar la esquizofrenia en adultos. La esquizofrenia es una enfermedad mental, que presenta entre otros síntomas desorganización del pensamiento y el habla, alucinaciones, desconfianza y delirios. Olanzapine Apotex también es eficaz para mantener la mejoría de los pacientes que han respondido a un ciclo inicial de tratamiento.

Este medicamento se utiliza asimismo para tratar los episodios maníacos (euforia excesiva) de moderados a intensos en adultos. Puede emplearse también para prevenir la recurrencia (reaparición de los síntomas) de estos episodios en adultos con trastorno bipolar (enfermedad mental en la que se alternan períodos de euforia y de depresión) que han respondido a un ciclo inicial de tratamiento.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.



¿Cómo se usa Olanzapine Apotex?

La dosis inicial recomendada de Olanzapine Apotex depende de la enfermedad que se vaya a tratar: 10 mg/día para la esquizofrenia y la prevención de episodios maníacos, y 15 mg/día para el tratamiento de los episodios maníacos a menos que se utilice con otros medicamentos, en cuyo caso la dosis inicial puede ser de 10 mg/día. La dosis se ajusta en función de la respuesta del paciente al tratamiento y de su tolerancia del mismo. La dosis habitual es de 5 a 20 mg/día. Los comprimidos bucodispersables se toman colocándolos en la lengua, donde se disuelven en la saliva, o mezclándolos con agua antes de tragarlos. Los pacientes mayores de 65 años y los pacientes que tengan problemas hepáticos (de hígado) o renales (de riñón) necesitarán una dosis inicial más baja de 5 mg/día.

¿Cómo actúa Olanzapine Apotex?

El principio activo de Olanzapine Apotex, la olanzapina, es un medicamento antipsicótico que se considera «atípico» porque es distinto a los antipsicóticos que se han venido utilizando desde los años 50. Si bien se desconoce su mecanismo de acción exacto, se sabe que se une a varios receptores que se encuentran en la superficie de las neuronas del cerebro. Esta unión altera las señales transmitidas entre las células cerebrales por los «neurotransmisores» (sustancias químicas que permiten la comunicación entre las neuronas). El efecto beneficioso de la olanzapina se atribuye a que bloquea los receptores de los neurotransmisores 5-hidroxitriptamina (serotonina) y dopamina. Dado que estos neurotransmisores intervienen en la esquizofrenia y en el trastorno bipolar, la olanzapina ayuda a normalizar la actividad del cerebro, reduciendo los síntomas de estas enfermedades.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Olanzapine Apotex?

Como Olanzapine Apotex es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente a los medicamentos de referencia. Se considera que los medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Olanzapine Apotex?

Como Olanzapine Apotex es un medicamento genérico y es bioequivalente a los medicamentos de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los de los medicamentos de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Olanzapine Apotex?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Olanzapine Apotex ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Zyprexa y Zyprexa Velotab. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Zyprexa y Zyprexa Velotab, sus beneficios son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Olanzapine Apotex:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Olanzapine Apotex a Apotex Europe B.V. el 10 de junio de 2010. La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El texto completo del EPAR de Olanzapine Apotex puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Olanzapine Apotex, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El texto completo de los EPAR de los medicamentos de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2010.

Medicamento con autorización anulada