



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/338478/2014
EMA/H/C/000793

Resumen del EPAR para el público general

Olanzapine Cipla 1olanzapina

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

¿Qué es Olanzapina Cipla?

Olanzapine Cipla es un medicamento que contiene el principio activo olanzapina. Se presenta en comprimidos de 2,5, 5, 7,5, 10 y 15 mg.

Olanzapine Cipla es un «medicamento genérico», esto significa que Olanzapine es similar al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Zyprexa. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Olanzapine Cipla?

Olanzapine Cipla se utiliza para tratar a adultos con esquizofrenia. La esquizofrenia es una enfermedad mental que produce síntomas como desorganización del pensamiento y el habla, alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen), desconfianza y delirios (creencias erróneas). Olanzapine Cipla 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. Puede emplearse también para impedir 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.

El medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¹ Anteriormente conocida como Olanzapine Neopharma.



¿Cómo se usa Olanzapine Cipla?

La dosis inicial recomendada de Olanzapine Cipla 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, salvo 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 al mismo. La dosis habitual es de 5 a 20 mg/día. 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 Cipla?

El principio activo de Olanzapine Cipla, la olanzapina, es un medicamento antipsicótico. Se considera un antipsicótico "atípico" porque es diferente de los medicamentos antipsicóticos más antiguos que se utilizan desde la década de 1950. Se desconoce su mecanismo de acción exacto, pero se sabe que se une a varios receptores de la superficie de las neuronas del cerebro. Esta unión bloquea las señales transmitidas entre las células cerebrales mediante los "neurotransmisores", unas sustancias químicas que permiten la comunicación entre las células nerviosas. Se cree que el efecto beneficioso de la olanzapina se debe a que bloquea los receptores de los neurotransmisores 5-hidroxitriptamina (serotonina) y dopamina. Dado que estos neurotransmisores intervienen en la esquizofrenia y 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 Cipla?

Como Olanzapine Cipla es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente a los medicamentos de referencia. Dos 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 Cipla?

Como Olanzapine Cipla es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Olanzapine Cipla?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Olanzapine Cipla ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Zyprexa. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Zyprexa, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó que se autorizase la comercialización de Olanzapine Cipla .

Otras informaciones sobre Olanzapina Cipla

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Olanzapine Neopharma el 14.11.07. El nombre del medicamento se cambió por Olanzapine Cipla el 16.05.13.

El EPAR completo de Olanzapina Cipla se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más

información sobre el tratamiento con Olanzapina Cipla, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2013.

Medicamento con autorización anulada