

EMA/422021/2014
EMA/H/C/001085

Resumen del EPAR para el público general

Olanzapine Glenmark

olanzapine

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Olanzapine Glenmark. 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 Olanzapine Glenmark?

Olanzapine Glenmark es un medicamento que contiene el principio activo olanzapina. Se presenta en forma de comprimidos bucodispersables (2,5, 5, 7,5, 10, 15 y 20 mg).

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

¿Para qué se utiliza Olanzapine Glenmark?

Olanzapine Glenmark se utiliza para tratar la esquizofrenia en adultos. La esquizofrenia es una enfermedad mental cuyos síntomas son la desorganización del pensamiento y el habla, alucinaciones, desconfianza y delirios. Olanzapine Glenmark 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 a adultos que sufren episodios maníacos (estado exageradamente eufórico) de moderados a intensos. El medicamento 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.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Olanzapine Glenmark?

La dosis inicial recomendada de Olanzapine Glenmark 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 al mismo. La dosis habitual es de 5 a 20 mg/día. Los pacientes mayores de 65 años y los pacientes que sufran disminución de su función hepática (de hígado) o renal (de riñón) necesitarán una dosis inicial más baja de 5 mg/día.

¿Cómo actúa Olanzapine Glenmark?

El principio activo de Olanzapine Glenmark, la olanzapina, es un medicamento antipsicótico. Se considera un antipsicótico «atípico» porque difiere de los medicamentos antipsicóticos más antiguos que se han venido utilizando desde de la década de 1950. Si bien se desconoce su mecanismo de acción exacto, se sabe que se une a varios receptores localizados en la superficie de las neuronas del cerebro. Esta unión altera las señales transmitidas entre las células cerebrales mediante los «neurotransmisores» (unas sustancias químicas que permiten la comunicación entre las células nerviosas). 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 cerebral, reduciendo los síntomas de estas enfermedades.

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

Como Olanzapine Glenmark es un medicamento genérico, los estudios en seres humanos se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia Zyprexa. 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 Glenmark?

Como Olanzapine Glenmark 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 Glenmark?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la Unión Europea, Olanzapine Glenmark 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 detectados. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Olanzapine Glenmark

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Olanzapine Glenmark a Glenmark Generics el 3 de diciembre de 2009.

El texto completo del EPAR de Olanzapine Glenmark 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 Olanzapine Glenmark, lea el prospecto (también parte del EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2014.