



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/36963/2013
EMA/H/C/001086

Resumen del EPAR para el público general

Olanzapine Glenmark Europe

Olanzapine

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

Olanzapine Glenmark Europe es un medicamento que contiene el principio activo olanzapina. Se presenta en comprimidos bucodispersables (comprimidos que se disuelven en la boca) (5, 10, 15 y 20 mg).

Olanzapine Glenmark Europe es un «medicamento genérico», es decir, similar a «medicamentos de referencia» ya autorizados en la Unión Europea (UE) denominados 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 Glenmark Europe?

Olanzapine Glenmark Europe 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 (escuchar o ver cosas inexistentes), desconfianza y delirios (creencias erróneas). Olanzapine Glenmark Europe 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 Europe?

La dosis inicial recomendada de Olanzapine Glenmark Europe 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 Glenmark Europe?

El principio activo de Olanzapine Glenmark Europe, la olanzapina, es un medicamento antipsicótico que se considera «atípico» porque es distinto a los antipsicóticos más antiguos 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). 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 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 Glenmark Europe?

Como Olanzapine Glenmark Europe es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente a los medicamentos de referencia Zyprexa y Zyprexa Velotab. 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 Europe?

Como Olanzapine Glenmark Europe 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 Europe?

El CHMP concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Olanzapine Glenmark Europe ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Zyprexa y Zyprexa Velotab. En consecuencia, 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 Glenmark Europe:

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

El texto completo del EPAR de Olanzapine Glenmark Europe puede consultarse en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Olanzapine Glenmark Europe, lea el prospecto (también parte del EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El EPAR completo de los medicamentos de referencia también puede consultarse en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2013.