



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536711/2024
EMA/H/C/000961

Olanzapina Viatris¹ (*olanzapina*)

Información general sobre Olanzapina Viatris y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Olanzapina Viatris y para qué se utiliza?

Olanzapina Viatris se utiliza para tratar a adultos con esquizofrenia. La esquizofrenia es una enfermedad mental que cursa con síntomas como delirios, desorganización del pensamiento y el habla, desconfianza y alucinaciones (ver, oír o percibir cosas que no existen).

Olanzapina Viatris también se utiliza para tratar los episodios maníacos (estado de ánimo extremadamente exaltado) de moderados a graves en adultos. También puede utilizarse para prevenir la recurrencia (cuando los síntomas reaparecen) de estos episodios en adultos con trastorno bipolar (una enfermedad mental con períodos alternados de estado de ánimo elevado y depresión) que han respondido a un ciclo inicial de tratamiento.

Olanzapina Viatris contiene el principio activo olanzapina y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Olanzapina Viatris es Zyprexa. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Olanzapina Viatris?

Olanzapina Viatris se presenta en forma de comprimidos y se toma una vez al día. La dosis depende de la enfermedad que se vaya a tratar y puede ajustarse en función de la respuesta del paciente al tratamiento y de su tolerancia.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Si desea más información sobre el uso de Olanzapina Viatris, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¹ Anteriormente conocido como Olanzapina Mylan.



¿Cómo actúa Olanzapina Viatris?

El principio activo de Olanzapina Viatris, 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 situados en la superficie de las células nerviosas del cerebro. Esto altera las señales transmitidas entre las células nerviosas cerebrales por los «neurotransmisores» (sustancias químicas que permiten a las neuronas comunicarse entre sí).

Se cree que el efecto beneficioso de la olanzapina se debe a que bloquea los receptores de los neurotransmisores de 5-hidroxitriptamina (también llamada serotonina) y de 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 Olanzapina Viatris?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados ya se han realizado con el medicamento de referencia, Zyprexa, y no es necesario repetirlos para Olanzapina Viatris.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Olanzapina Viatris. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Olanzapina Viatris?

Dado que Olanzapina Viatris es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Olanzapina Viatris en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Olanzapina Viatris ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Zyprexa. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Zyprexa, los beneficios de Olanzapina Viatris son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Olanzapina Viatris?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Olanzapina Viatris se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto. Cualquier medida adicional en vigor para Zyprexa se aplicará también a Olanzapina Viatris cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Olanzapina Viatris se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Olanzapina Viatris se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Olanzapina Viatris

Olanzapina Mylan recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 7 de octubre de 2008.

El medicamento pasó a llamarse Olanzapina Viatris el 15 de octubre de 2024.

Puede encontrar más información sobre Olanzapina Viatris en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2024.