



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389052/2010
EMA/H/C/1178

Résumé EPAR à l'intention du public

Olanzapine Apotex

olanzapine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Olanzapine Apotex. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Olanzapine Apotex.

Qu'est-ce qu'Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex est un médicament qui contient le principe actif olanzapine. Il est disponible sous la forme de comprimés blancs, ronds et pelliculés (2,5, 5, 7,5 et 10 mg) et de comprimés jaunes, ronds et orodispersibles (5, 10, 15 et 20 mg). Les comprimés orodispersibles sont des comprimés qui se dissolvent dans la bouche.

Olanzapine Apotex est un «médicament générique». Cela signifie qu'il est similaire à des «médicaments de référence» déjà autorisés dans l'Union européenne (UE), à savoir Zyprexa et Zyprexa Velotab. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Olanzapine Apotex est-il utilisé?

Olanzapine Apotex est utilisé pour traiter des adultes souffrant de schizophrénie. La schizophrénie est une maladie mentale qui se manifeste par un certain nombre de symptômes, comme la difficulté à organiser ses pensées et son discours, les hallucinations (le fait d'entendre ou de voir des choses qui n'existent pas), la méfiance et les délires (perceptions erronées). Olanzapine Apotex est également efficace pour maintenir les améliorations chez les patients ayant répondu à une première cure thérapeutique.

Olanzapine Apotex est également utilisé pour traiter les épisodes maniaques (euphorie intense) modérés à graves chez l'adulte. Il peut également être utilisé pour empêcher la récurrence de ces épisodes (la réapparition des symptômes) chez les adultes atteints de troubles bipolaires (maladie



mentale avec alternance de périodes d'euphorie et de dépression) ayant répondu à une première cure thérapeutique.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Olanzapine Apotex est-il utilisé?

La dose initiale recommandée pour Olanzapine Apotex dépend de la maladie à traiter: on utilise une dose de 10 mg par jour en cas de schizophrénie ou de prévention d'épisodes maniaques, et une dose de 15 mg par jour dans le traitement des épisodes maniaques, sauf en cas d'utilisation concomitante d'autres médicaments, auquel cas la dose de départ peut être ramenée à 10 mg par jour. La dose est ajustée en fonction de la réponse du patient et de sa tolérance au traitement. La dose habituelle se situe entre 5 et 20 mg par jour. Les comprimés orodispersibles sont soit placés sur la langue où ils se désagrègent rapidement dans la salive, soit dilués dans de l'eau avant d'être avalés. Une dose initiale plus faible, de 5 mg par jour, peut être nécessaire chez les patients âgés de plus de 65 ans et chez les personnes qui présentent des problèmes de foie ou de reins.

Comment Olanzapine Apotex agit-il?

Le principe actif contenu dans Olanzapine Apotex, l'olanzapine, est un médicament antipsychotique. Il est considéré comme un antipsychotique «atypique» car il est différent des autres médicaments antipsychotiques plus anciens, disponibles sur le marché depuis les années 1950. Son mécanisme d'action exact reste inconnu, mais l'on sait qu'il se fixe à plusieurs récepteurs différents présents à la surface des cellules nerveuses du cerveau. Il perturbe ainsi les signaux transmis entre les cellules du cerveau par les «neurotransmetteurs», ces substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. On pense que l'effet bénéfique de l'olanzapine est dû à son effet bloquant sur les récepteurs des neurotransmetteurs 5-hydroxytryptamine (également appelés sérotonine) et dopamine. Étant donné que ces neurotransmetteurs sont impliqués dans la schizophrénie et dans les troubles bipolaires, l'olanzapine permet de normaliser l'activité cérébrale et de réduire ainsi les symptômes de ces maladies.

Quelles études ont été menées sur Olanzapine Apotex?

Olanzapine Apotex étant un médicament générique, les études sur les patients se sont limitées à des essais visant à démontrer sa bioéquivalence avec les médicaments de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quel est le bénéfice démontré par Olanzapine Apotex et quel est le risque associé à son utilisation?

Olanzapine Apotex étant un médicament générique et bioéquivalent aux médicaments de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Olanzapine Apotex a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Olanzapine Apotex s'est avéré comparable, d'un point de vue qualitatif, et bioéquivalent à Zyprexa et Zyprexa Velotab. Le CHMP estime dès lors que, comme pour Zyprexa et Zyprexa Velotab, le rapport bénéfice/risque est favorable. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Olanzapine Apotex.

Autres informations relatives à Olanzapine Apotex:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Olanzapine Apotex à Apotex Europe B.V., le 10 juin 2010. L'autorisation de mise sur le marché est valide pendant cinq ans, période après laquelle elle peut être renouvelée.

L'EPAR complet relatif à Olanzapine Apotex est disponible [ici](#). Pour plus d'informations sur le traitement par Olanzapine Apotex, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Les EPAR complets relatifs aux médicaments de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2010.