



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/338481/2014
EMA/H/C/000793

Résumé EPAR à l'intention du public

Olanzapine Cipla¹

olanzapine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Olanzapine Cipla. 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 Cipla.

Qu'est-ce qu'Olanzapine Cipla?

Olanzapine Cipla est un médicament dont le principe actif est l'olanzapine. Il est disponible sous la forme de comprimés (2,5, 5; 7,5, 10 et 15 mg).

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

Dans quel cas Olanzapine Cipla est-il utilisé?

Olanzapine Cipla est utilisé pour traiter les adultes atteints 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 (perception erronée). Olanzapine Cipla est également efficace pour maintenir les améliorations chez les patients ayant répondu à une première cure thérapeutique.

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

¹ Précédemment connu sous l'appellation Olanzapine Neopharma.



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 Cipla est-il utilisé?

La dose de départ recommandée pour Olanzapine Cipla 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 est ramenée à 10 mg par jour. La dose est ajustée en fonction de la réaction du patient et de sa tolérance au traitement. La dose habituelle se situe entre 5 et 20 mg par jour. Il est possible d'utiliser une dose de départ plus faible, de 5 mg par jour, chez les patients de plus de 65 ans et chez les personnes ayant des problèmes de foie ou de reins.

Comment Olanzapine Cipla agit-il?

Le principe actif d'Olanzapine Cipla est l'olanzapine, un médicament antipsychotique. Il est considéré comme un neuroleptique «atypique» car il est différent des autres neuroleptiques 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 sur plusieurs récepteurs présents à la surface des cellules nerveuses du cerveau. Il perturbe ainsi les signaux transmis entre les cellules du cerveau par les «neurotransmetteurs», ces éléments 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 (aussi appelés sérotonine) et dopamine. Étant donné que ces neurotransmetteurs sont impliqués dans la schizophrénie et 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 Cipla?

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

Quel sont les bénéfices démontrés par Olanzapine Cipla et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Olanzapine Cipla est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, son bénéfice et son risque sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Olanzapine Cipla a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, compte tenu des exigences de l'Union européenne, Olanzapine Cipla est manifestement comparable, du point de vue qualitatif, et bioéquivalent à Zyprexa. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Zyprexa, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Olanzapine Cipla.

Autres informations relatives à Olanzapine Cipla:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Olanzapine Neopharma le 14 novembre 2007. Le nom du médicament a été transformé en Olanzapine Cipla le 16 mai 2013.

L'EPAR complet relatif à Olanzapine Cipla est disponible sur le site web de l'Agence, sous : [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Olanzapine Cipla, veuillez consulter la notice également comprise dans l'EPAR ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet du médicament de référence est également disponible sur le site internet de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2013.

Ce médicament n'est plus autorisé