

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Olanzapine Glenmark

olanzapine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Olanzapine Glenmark. 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 Glenmark.

## Qu'est-ce qu'Olanzapine Glenmark?

Olanzapine Glenmark est un médicament qui contient le principe actif olanzapine. Il est disponible sous la forme de comprimés (2,5; 5; 7,5; 10, 15 et 20 mg).

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

## Dans quel cas Olanzapine Glenmark est-il utilisé?

Olanzapine Glenmark est utilisé pour traiter des adultes souffrant de schizophrénie. La schizophrénie est une maladie mentale qui se manifeste par tout un éventail 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 Glenmark est également efficace pour maintenir les améliorations chez les patients ayant répondu à une première cure thérapeutique.

Olanzapine Glenmark est également utilisé pour traiter les épisodes maniaques (euphorie intense) modérés à sévères 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 Glenmark est-il utilisé?**

La dose de départ recommandée pour Olanzapine Glenmark 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 au traitement et de la manière dont il tolère le traitement. La dose habituelle est comprise entre 5 et 20 mg par jour. Des doses de départ plus faibles, de 5 mg par jour, peuvent être nécessaires chez les patients de plus de 65 ans et chez les patients qui présentent une insuffisance rénale ou hépatique.

## **Comment Olanzapine Glenmark agit-il?**

Le principe actif contenu dans Olanzapine Glenmark, 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 à la surface des cellules nerveuses du cerveau. Il perturbe ainsi les signaux transmis entre les cellules du cerveau par les «neurotransmetteurs», des 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 (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 Glenmark?**

Olanzapine Glenmark étant un médicament générique, les études menées sur les patients ont été limitées à des essais visant à établir qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Zyprexa. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Olanzapine Glenmark et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Olanzapine Glenmark est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Olanzapine Glenmark a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Olanzapine Glenmark est de qualité comparable à celle de Zyprexa et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a 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 Glenmark.

## **Autres informations relatives à Olanzapine Glenmark:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Olanzapine Glenmark, le 3 décembre 2009.

L'EPAR complet relatif à Olanzapine Glenmark 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_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Olanzapine Glenmark, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé : 07-2014.