



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Olanzapine Glenmark Europe

olanzapine

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

Qu'est-ce que Olanzapine Glenmark Europe?

Olanzapine Glenmark Europe est un médicament qui contient le principe actif olanzapine. Il est disponible sous la forme de comprimés «orodispersibles» (5, 10, 15 et 20 mg). Les comprimés orodispersibles sont des comprimés qui se dissolvent dans la bouche.

Olanzapine Glenmark Europe est un «médicament générique». Cela signifie que Olanzapine Glenmark Europe est similaire à des «médicaments de référence» déjà autorisés dans l'Union européenne (UE), appelés 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 Glenmark Europe est-il utilisé?

Olanzapine Glenmark Europe est utilisé pour traiter des adultes souffrant de schizophrénie. La schizophrénie est une maladie mentale présentant plusieurs symptômes, notamment une désorganisation de la pensée et du langage, des hallucinations (le malade entend et voit des choses qui n'existent pas), de la suspicion et des illusions (perceptions erronées). Olanzapine Glenmark Europe est également efficace pour maintenir les améliorations chez les patients ayant répondu à une première cure thérapeutique.

Olanzapine Glenmark Europe est également utilisé pour traiter les épisodes maniaques (euphorie intense) modérés à sévères chez l'adulte. Il peut également servir à empêcher la récurrence de ces épisodes (la réapparition des symptômes) chez les patients 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 Europe est-il utilisé?

La dose de départ recommandée pour Olanzapine Glenmark Europe 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. 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 Glenmark Europe agit-il?

Le principe actif contenu dans Olanzapine Glenmark Europe, l'olanzapine, est un médicament antipsychotique. L'olanzapine est considéré comme un neuroleptique «atypique», car il est différent des anciens neuroleptiques 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 (également 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 des maladies.

Quelles études ont été menées sur Olanzapine Glenmark Europe?

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

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

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

Pourquoi Olanzapine Glenmark Europe a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Olanzapine Glenmark Europe est de qualité comparable à celle de Zyprexa et de Zyprexa Velotab et bioéquivalent à ces derniers. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Zyprexa et Zyprexa Velotab, le bénéfice est

supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Olanzapine Glenmark Europe.

Autres informations relatives à Olanzapine Glenmark Europe:

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

L'EPAR complet relatif à Glenmark Europe 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 Glenmark Europe, 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: 01-2013.