



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Olanzapine Viatris¹ (*olanzapine*)

Aperçu d'Olanzapine Viatris et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Olanzapine Viatris et dans quel cas est-il utilisé?

Olanzapine Viatris est utilisé pour traiter les adultes atteints de schizophrénie. La schizophrénie est une maladie mentale caractérisée par des symptômes tels que des idées délirantes, une pensée et un discours désorganisés, une méfiance inhabituelle et des hallucinations (fait de voir, d'entendre ou de ressentir des choses qui n'existent pas).

Olanzapine Viatris est également utilisé pour traiter les épisodes maniaques modérés à sévères (humeur extrêmement élevée) chez l'adulte. Il peut également être employé pour prévenir la récurrence (lorsque les symptômes réapparaissent) de ces épisodes chez les adultes présentant un trouble bipolaire (une maladie mentale dans laquelle se succèdent des périodes d'humeur élevée et des périodes de dépression) qui ont répondu à un traitement initial.

Olanzapine Viatris contient la substance active olanzapine et est un «médicament générique». Cela signifie qu'Olanzapine Viatris contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Olanzapine Viatris est Zyprexa. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Olanzapine Viatris est-il utilisé?

Olanzapine Viatris est disponible sous forme de comprimés. Il est pris une fois par jour. La dose dépend de la maladie à traiter et peut être ajustée en fonction de la manière dont le patient répond au traitement et de sa tolérance à celui-ci.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Olanzapine Viatris, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

¹ Précédemment connu sous le nom Olanzapine Mylan.



Comment Olanzapine Viatris agit-il?

La substance active d'Olanzapine Viatris, l'olanzapine, est un médicament antipsychotique. Il est considéré comme un antipsychotique «atypique», car il est différent des médicaments antipsychotiques plus anciens, qui sont disponibles depuis les années 1950. Son mécanisme d'action exact reste inconnu, mais l'on sait qu'il se fixe à plusieurs récepteurs 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 au fait qu'elle bloque les récepteurs des neurotransmetteurs 5-hydroxytryptamine (également appelée sérotonine) et dopamine. Étant donné que ces neurotransmetteurs jouent un rôle dans la schizophrénie et les troubles bipolaires, l'olanzapine contribue à normaliser l'activité du cerveau, ce qui réduit les symptômes de ces maladies.

Quelles études ont été menées sur Olanzapine Viatris?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Zyprexa, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Olanzapine Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Olanzapine Viatris. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

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

Étant donné qu'Olanzapine Viatris 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 Viatris est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Olanzapine Viatris est de qualité comparable à celle de Zyprexa et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Zyprexa, les bénéfices d'Olanzapine Viatris sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Olanzapine Viatris?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Olanzapine Viatris ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes autres mesures mises en place pour Zyprexa s'appliquent également à Olanzapine Viatris, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Olanzapine Viatris sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Olanzapine Viatris sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Olanzapine Viatris:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Olanzapine Viatris le 7 octobre 2008.

Le médicament a changé de nom le 15 octobre 2024 et s'appelle désormais Olanzapine Viatris.

De plus amples informations sur Olanzapine Viatris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2024.