



EMA/547790/2014
EMEA/H/C/1088

Résumé EPAR à l'intention du public

Olazax Disperzi

olanzapine

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

Qu'est-ce qu'Olazax Disperzi?

Olazax Disperzi est un médicament qui contient le principe actif olanzapine. Il est disponible sous la forme de comprimés «orodispersibles» (5; 7,5; 10; 15 et 20 mg). Les comprimés orodispersibles sont des comprimés qui se dissolvent dans la bouche.

Olazax Disperzi est un «médicament générique». Cela signifie qu'Olazax Disperzi 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 Olazax Disperzi est-il utilisé?

Olazax Disperzi 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). Olazax Disperzi est également efficace pour maintenir les améliorations chez les patients ayant répondu à une première cure thérapeutique.

Olazax Disperzi est également utilisé pour traiter les épisodes maniaques (euphorie intense) modérés à sévères chez les adultes. Il peut également être utilisé pour empêcher la récidive 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 Olazax Disperzi est-il utilisé?

La dose de départ recommandée pour Olazax Disperzi 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 dans la salive, soit dissous dans de l'eau avant ingestion. Des doses de départ plus faibles, de 5 mg par jour, peuvent être nécessaires chez les patients de plus 65 ans et chez les patients qui présentent une insuffisance rénale ou hépatique.

Comment Olazax Disperzi agit-il?

Le principe actif contenu dans Olazax Disperzi, 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 sur 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 Olazax Disperzi?

Olazax Disperzi étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer 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 Olazax Disperzi et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Olazax Disperzi 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 Olazax Disperzi a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Olazax Disperzi est de qualité comparable à celle de Zyprexa et 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 Olazax Disperzi.

Autres informations relatives à Olazax Disperzi:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Olazax Disperzi, le 10 décembre 2009.

L'EPAR complet relatif à Olazax Disperzi est disponible sur le site web de l'Agence sous ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Olazax Disperzi, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2014.