



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519607/2014
EMA/H/C/001087

Résumé EPAR à l'intention du public

Olazax

olanzapine

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

Qu'est-ce qu'Olazax?

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

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

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

Olazax 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 Olazax est-il utilisé?

La dose de départ recommandée pour Olazax 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 Olazax agit-il?

Le principe actif contenu dans Olazax, 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?

Olazax étant un médicament générique, les études 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 au cours des études par Olazax et quels sont les risques associés à son utilisation?

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

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

Autres informations relatives à Olazax:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Olazax, le 11 décembre 2009.

L'EPAR complet relatif à Olazax 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%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Olazax, 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.