



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399515/2013
EMA/H/C/000115

Résumé EPAR à l'intention du public

Zyprexa Olanzapine

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

Qu'est-ce que Zyprexa?

Zyprexa est un médicament contenant le principe actif olanzapine. Il est disponible sous la forme de comprimés (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg) et sous la forme d'une poudre à reconstituer en une solution injectable.

Dans quel cas Zyprexa est-il utilisé?

Zyprexa est utilisé pour traiter les adultes souffrant de schizophrénie. La schizophrénie est une maladie mentale qui se manifeste par un certain nombre de symptômes, comme la difficulté à organiser ses pensées et son discours, les hallucinations (fait d'entendre ou de voir des choses qui n'existent pas), la méfiance et les délires (perceptions erronées). Zyprexa est également efficace pour maintenir les améliorations chez les patients ayant répondu à une première cure thérapeutique.

Zyprexa est également utilisé pour traiter les épisodes maniaques (euphorie intense) modérés à sévères chez les adultes. 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.

Zyprexa est généralement administré par voie orale, sous forme de comprimés, mais il peut être injecté directement afin de permettre le contrôle rapide d'un comportement agité ou perturbé chez des patients adultes schizophrènes ou en plein épisode maniaque lorsque la prise par voie orale n'est pas appropriée.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Zyprexa est-il utilisé?

La dose de départ recommandée pour les comprimés de Zyprexa dépend de la maladie à traiter: on utilise une dose de 10 mg par jour en cas de schizophrénie ou pour la 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. L'éventail des doses habituel est de 5 à 20 mg par jour.

La dose habituellement utilisée en cas d'injection est de 10 mg par injection unique dans un muscle. Si nécessaire, elle peut être suivie d'une autre injection de 5 ou 10 mg deux heures plus tard.

Il peut s'avérer nécessaire d'utiliser des doses plus faibles chez les patients de plus de 65 ans (5 mg par jour pour les comprimés et de 2,5 à 5 mg en cas d'injection) et chez les personnes présentant une insuffisance rénale ou hépatique (5 mg par jour, qu'il s'agisse de comprimés ou d'une injection).

Dans tous les cas, la dose maximale de Zyprexa pouvant être administrée par jour, que ce soit en comprimés ou par injection, est de 20 mg.

Comment Zyprexa agit-il?

Le principe actif contenu dans Zyprexa, l'olanzapine, est un médicament neuroleptique. L'olanzapine est considéré comme un neuroleptique « atypique », car il est différent des neuroleptiques plus anciens disponibles sur le marché depuis les années 1950. Son mécanisme d'action reste inconnu, mais on sait qu'il se fixe sur plusieurs récepteurs différents présents à la surface des cellules nerveuses du cerveau. Il permet ainsi d'interrompre le signal transmis entre les cellules du cerveau par l'intermédiaire des « neurotransmetteurs », des substances chimiques permettant 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 deux 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 Zyprexa?

En ce qui concerne la schizophrénie, les comprimés de Zyprexa ont été étudiés sur environ 3 000 patients adultes. Leur efficacité a été comparée soit à celle d'un placebo (traitement factice), soit à celle de l'halopéridol (un autre neuroleptique). Ces quatre études ont eu une durée de six semaines, mais les patients ont pu continuer leur traitement pendant un an ou plus.

Pour le traitement des épisodes maniaques aigus, les comprimés de Zyprexa ont été étudiés chez des patients adultes atteints de troubles bipolaires. Leur efficacité a été comparée à celle d'un placebo, de l'halopéridol, ou du valproate (un autre médicament utilisé au cours des épisodes maniaques) au cours de cinq études, dont une portant sur des patients recevant également d'autres médicaments.

Concernant la prévention des épisodes maniaques, les comprimés de Zyprexa ont été étudiés chez 1 162 patients adultes. Leur efficacité a été comparée soit à celle d'un placebo, soit à celle du lithium (un autre médicament utilisé dans le traitement des troubles bipolaires).

Zyprexa sous forme injectable a été étudié chez 581 patients adultes atteints de schizophrénie (efficacité comparée à un placebo ou à l'halopéridol sous forme injectable) et chez 228 patients adultes maniaques (efficacité comparée à un placebo ou au lorazépam sous forme injectable, un autre médicament utilisé dans les épisodes maniaques).

Au cours de toutes ces études, l'efficacité de Zyprexa a été évaluée à l'aide de plusieurs échelles d'évaluation des symptômes différentes.

Quel sont les bénéfices démontrés par Zyprexa au cours des études?

Toutes les études ont montré que Zyprexa (utilisé sous forme de comprimés ou sous forme injectable) était plus efficace dans l'amélioration des symptômes que le placebo. Les comprimés de Zyprexa étaient au moins aussi efficaces que les médicaments auxquels ils ont été comparés pour le traitement de la schizophrénie (halopéridol), le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères (halopéridol et valproate) et la prévention de la récurrence chez les patients atteints de trouble bipolaire (lithium). Sa forme injectable s'est également montrée plus efficace que le lorazépam (à une dose relativement faible) chez les patients maniaques et aussi efficace que l'halopéridol chez les patients schizophrènes.

Quel sont les risques associés à l'utilisation de Zyprexa?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zyprexa (observés chez plus d'un patient sur 10) sont la somnolence (envie de dormir), la prise de poids, l'hypotension orthostatique (baisse soudaine de la tension lors du passage à la position debout) et une élévation des taux de prolactine (une hormone). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Zyprexa, voir la notice.

Zyprexa ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'olanzapine ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant un risque de glaucome par fermeture de l'angle (augmentation de la pression oculaire).

Pourquoi Zyprexa a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Zyprexa sont supérieurs à ses risques et recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Zyprexa.

Autres informations relatives à Zyprexa:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zyprexa le 27 septembre 1996.

L'EPAR complet relatif à Zyprexa 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 Zyprexa, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2013.