



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Olanzapine Glenmark Europe

Olanzapina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Olanzapine Glenmark Europe. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Olanzapine Glenmark Europe.

Che cos'è Olanzapine Glenmark Europe?

Olanzapine Glenmark Europe è un medicinale contenente il principio attivo olanzapina. È disponibile sotto forma di compresse orodispersibili (da 5, 10, 15 e 20 mg). Le compresse orodispersibili sono compresse che si sciolgono in bocca.

Olanzapine Glenmark Europe è un "medicinale generico". Questo significa che Olanzapine Glenmark Europe è simile a "medicinali di riferimento", già autorizzati nell'Unione europea (UE), denominati Zyprexa e Zyprexa Velotab. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per cosa si usa Olanzapine Glenmark Europe?

Olanzapine Glenmark Europe è indicato per il trattamento degli adulti affetti da schizofrenia. La schizofrenia è una malattia mentale caratterizzata da sintomi quali disturbi del pensiero e del linguaggio, allucinazioni, sospettosità e fissazioni. Olanzapine Glenmark Europe è efficace inoltre nel consentire che il miglioramento clinico prosegua nei pazienti che hanno risposto a un ciclo di trattamento iniziale.

Olanzapine Glenmark Europe è utilizzato anche per il trattamento degli episodi maniacali (umore particolarmente euforico) da moderati a gravi negli adulti. Può essere usato inoltre per prevenire la ricomparsa di tali episodi (recidive) negli adulti con disturbo bipolare (una malattia mentale caratterizzata dall'alternarsi di fasi euforiche e fasi depressive) che hanno risposto a un ciclo di trattamento iniziale.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Olanzapine Glenmark Europe?

La dose iniziale raccomandata di Olanzapine Glenmark Europe dipende dalla malattia che si deve trattare: per la schizofrenia e la prevenzione degli episodi maniacali è di 10 mg al giorno; per il trattamento degli episodi maniacali è di 15 mg al giorno, a meno che non venga usato in associazione ad altri medicinali, nel qual caso la dose iniziale può essere di 10 mg al giorno. La dose deve essere adeguata in funzione della risposta del paziente e del suo grado di tolleranza della terapia. La dose abituale varia tra 5 e 20 mg al giorno. Le compresse orodispersibili devono essere poste sulla lingua, dove si dissolvono nella saliva, oppure disciolte nell'acqua prima di essere assunte. Può essere necessario ridurre la dose iniziale a 5 mg al giorno nei pazienti con età superiore a 65 anni e nei pazienti con problemi al fegato o ai reni.

Come agisce Olanzapine Glenmark Europe?

Il principio attivo di Olanzapine Glenmark Europe, olanzapina, è un medicinale antipsicotico detto "atipico" poiché differisce dai precedenti medicinali antipsicotici, disponibili dagli anni '50. Il medicinale, il cui esatto meccanismo d'azione non è noto, si lega a diversi recettori presenti sulla superficie delle cellule nervose nel cervello. In questo modo, disturba i segnali veicolati tra le cellule cerebrali dai "neurotrasmettitori", sostanze chimiche che permettono la comunicazione tra cellule nervose. Si ritiene che l'effetto benefico di olanzapina sia dovuto alla sua capacità di bloccare i recettori dei neurotrasmettitori 5-idrossitriptamina (detta anche serotonina) e dopamina. Poiché questi neurotrasmettitori sono implicati nella schizofrenia e nel disturbo bipolare, olanzapina contribuisce alla normalizzazione dell'attività cerebrale, riducendo i sintomi di queste malattie.

Quali studi sono stati effettuati su Olanzapine Glenmark Europe?

Poiché Olanzapine Glenmark Europe è un medicinale generico, gli studi sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto ai medicinali di riferimento, Zyprexa e Zyprexa Velotab. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Olanzapina Glenmark Europe?

Poiché Olanzapine Glenmark Europe è un medicinale generico ed è bioequivalente ai medicinali di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli dei medicinali di riferimento.

Perché è stato approvato Olanzapine Glenmark Europe?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Olanzapine Glenmark Europe ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Zyprexa e Zyprexa Velotab. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Zyprexa e Zyprexa Velotab, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Olanzapine Glenmark Europe.

Altre informazioni su Olanzapine Glenmark Europe

Il 3 dicembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Olanzapine Glenmark Europe, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Olanzapine Glenmark Europe, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Olanzapine Glenmark Europe, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2013.