

EMA/685358/2012
EMEA/H/C/000810

Sintesi destinata al pubblico

Olanzapina Teva

olanzapina

Questa è la sintesi della relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Olanzapina Teva. 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 alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Olanzapina Teva.

Che cos'è Olanzapina Teva?

Olanzapina Teva è un farmaco contenente il principio attivo olanzapina. È disponibile in compresse (da 2,5, 5, 7,5, 10, 15 e 20 mg) e in compresse "orodispersibili" (da 5, 10, 15 e 20 mg). Le compresse orodispersibili sono compresse che si sciolgono in bocca.

Olanzapina Teva è un "medicinale generico". Questo significa che Olanzapina Teva è analogo 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 che cosa si usa Olanzapina Teva?

Olanzapina Teva è indicato per il trattamento degli adulti affetti da schizofrenia. La schizofrenia è un disturbo mentale caratterizzato da una serie di sintomi, tra cui disturbi del pensiero e del linguaggio, allucinazioni, sospettosità e fissazioni. Olanzapina Teva è efficace inoltre nel mantenere il miglioramento clinico nei pazienti che hanno risposto positivamente al trattamento iniziale.

Olanzapina Teva è utilizzato anche per il trattamento degli episodi maniacali (umore particolarmente euforico) da moderati a gravi negli adulti. Può essere usato anche per prevenire la ricomparsa degli episodi maniacali (recidiva) negli adulti con disturbo bipolare (un disturbo mentale che causa l'alternarsi di fasi euforiche e fasi depressive) che hanno risposto al trattamento iniziale.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Olanzapina Teva?

Il dosaggio iniziale raccomandato di Olanzapina Teva 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 di episodi maniacali è di 15 mg al giorno, a meno che non venga usato in associazione ad altri farmaci, nel qual caso la dose iniziale può essere di 10 mg al giorno. Il dosaggio può essere adattato alla risposta del paziente e alla tolleranza della terapia. La dose abituale varia tra 5 e 20 mg al giorno. Le compresse orodispersibili, che possono essere somministrate in alternativa alle compresse tradizionali, devono essere poste sulla lingua, dove si disperdono rapidamente nella saliva, oppure possono essere dissolte nell'acqua prima di essere assunte. Potrebbe essere necessario ridurre il dosaggio iniziale a 5 mg al giorno nei pazienti di più di 65 anni e nei pazienti con problemi epatici o renali.

Come agisce Olanzapina Teva?

Il principio attivo di Olanzapina Teva, olanzapina, è un farmaco antipsicotico, noto come antipsicotico "atipico", in quanto differisce dai vecchi farmaci antipsicotici disponibili a partire dagli anni '50. Pur non essendo noto il suo meccanismo d'azione esatto, esso tuttavia è collegato ad alcuni recettori presenti sulla superficie delle cellule nervose del 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 per i neurotrasmettitori 5-idrossitriptamina (detta anche serotonina) e dopamina. Poiché questi neurotrasmettitori sono implicati nella schizofrenia e nel disturbo bipolare, l'olanzapina contribuisce alla normalizzazione dell'attività cerebrale, riducendo i sintomi di queste malattie.

Quali studi sono stati effettuati su Olanzapina Teva?

Poiché Olanzapina Teva è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto ai medicinali di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Olanzapina Teva?

Poiché Olanzapina Teva è un medicinale generico ed è bioequivalente ai medicinali di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Olanzapina Teva?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Olanzapina Teva 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 Olanzapina Teva.

Altre informazioni su Olanzapina Teva

Il 12 dicembre 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Olanzapina Teva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Olanzapina Teva consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Per maggiori

informazioni sulla terapia con Olanzapina Teva, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

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

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11-2012.