



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536711/2024
EMA/H/C/000961

Olanzapina Viatris¹ (*olanzapina*)

Sintesi di Olanzapina Viatris e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Olanzapina Viatris e per cosa si usa?

Olanzapina Viatris è indicato per il trattamento degli adulti affetti da schizofrenia. La schizofrenia è una malattia mentale con sintomi quali delirio, pensiero ed eloquio disorganizzati, sospettosità e allucinazioni (percezione o visione di cose inesistenti).

Olanzapina Viatris è usato anche per il trattamento di episodi maniacali da moderati a gravi (stati mentali caratterizzati da eccitazione ed euforia) negli adulti. Può essere altresì impiegato per prevenire la recidiva (ricomparsa dei sintomi) di questi episodi negli adulti affetti da disturbo bipolare (una malattia mentale con periodi alternati di euforia e depressione) che hanno risposto a un ciclo iniziale di trattamento.

Olanzapina Viatris contiene il principio attivo olanzapina ed è un «medicinale generico». Questo significa che Olanzapina Viatris contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Olanzapina Viatris è Zyprexa. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Olanzapina Viatris?

Olanzapina Viatris è disponibile sotto forma di compresse ed è da assumere una volta al giorno. La dose dipende dalla malattia trattata e può essere adeguata a seconda della risposta del paziente e del suo grado di tolleranza alla terapia.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Olanzapina Viatris, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Olanzapina Viatris?

Il principio attivo di Olanzapina Viatris, olanzapina, è un medicinale antipsicotico denominato "atipico", perché differisce dai medicinali antipsicotici di più vecchia generazione, disponibili dagli anni Cinquanta.

¹ Precedentemente noto come Olanzapina Mylan.



Il suo meccanismo d'azione esatto non è stato ancora identificato. Tuttavia è noto che il medicinale si lega ad alcuni recettori presenti sulla superficie delle cellule nervose nel cervello, perturbando così i segnali trasmessi tra le cellule cerebrali attraverso i "neurotrasmettitori", ossia le sostanze chimiche che consentono alle cellule nervose di comunicare tra di loro.

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 coinvolti nella schizofrenia e nel disturbo bipolare, olanzapina contribuisce a normalizzare l'attività del cervello, riducendo i sintomi di tali malattie.

Quali studi sono stati effettuati su Olanzapina Viatris?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Zyprexa, e non è necessario ripeterli per Olanzapina Viatris.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Olanzapina Viatris. Inoltre, ha effettuato studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Olanzapina Viatris rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Olanzapina Viatris?

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

Perché Olanzapina Viatris è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Olanzapina Viatris ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Zyprexa. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Zyprexa, i benefici di Olanzapina Viatris siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Olanzapina Viatris?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Olanzapina Viatris sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure aggiuntive in atto per Zyprexa si applicano anche a Olanzapina Viatris, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Olanzapina Viatris sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Olanzapina Viatris sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Olanzapina Viatris

Olanzapina Viatris ha ricevuto una autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 7 ottobre 2008.

La denominazione del medicinale è stata cambiata in Olanzapina Viatris il 15 ottobre 2024.

Ulteriori informazioni su Olanzapina Viatris sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2024.