



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547792/2014
EMA/H/C/1088

Riassunto destinato al pubblico

Olazax Disperzi

olanzapina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Olazax Disperzi. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Olazax Disperzi.

Che cos'è Olazax Disperzi?

Olazax Disperzi è un medicinale contenente il principio attivo olanzapina. È disponibile in compresse orodispersibili (5; 7,5; 10; 15 e 20 mg). Le compresse orodispersibili sono compresse che si sciolgono in bocca.

Olazax Disperzi è un "medicinale generico". Questo significa che Olazax Disperzi 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 Olazax Disperzi?

Olazax Disperzi 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. Olazax Disperzi è efficace inoltre nel mantenere il miglioramento clinico nei pazienti che hanno risposto positivamente al trattamento iniziale.

Olazax Disperzi è anche indicato per il trattamento degli episodi di mania (umore particolarmente euforico) da moderati a gravi negli adulti. Il medicinale può essere altresì usato per prevenire la ricomparsa di tali episodi (recidiva) negli adulti con disturbo bipolare (una malattia mentale caratterizzata dall'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 Olazax Disperzi?

La dose iniziale raccomandata di Olazax Disperzi varia in funzione della malattia che deve essere trattata: per la schizofrenia e la prevenzione degli episodi di mania è di 10 mg al giorno; per il trattamento degli episodi di mania 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 viene regolata a seconda della risposta del paziente e del suo grado di tolleranza della terapia. L'intervallo abituale è compreso tra 5 e 20 mg al giorno. Le compresse orodispersibili devono essere poste sulla lingua, dove si disperdono nella saliva, oppure possono essere disciolte in 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 funzione epatica o renale ridotta.

Come agisce Olazax Disperzi?

Il principio attivo di Olazax Disperzi, 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 vengono perturbati 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 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 Olazax Disperzi?

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

Quali sono i benefici e i rischi di Olazax Disperzi evidenziati durante gli studi?

Poiché Olazax Disperzi 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 Olazax Disperzi?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Olazax Disperzi 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 Olazax Disperzi.

Altre informazioni su Olazax Disperzi

Il 10 dicembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Olazax Disperzi, valida in tutta l'Unione europea.

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