



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519609/2014
EMA/H/C/001087

Riassunto destinato al pubblico

Olazax

olanzapina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Olazax. 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.

Che cos'è Olazax?

Olazax è un medicinale contenente il principio attivo olanzapina. È disponibile in compresse (5; 7,5; 10; 15 e 20 mg).

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

Per che cosa si usa Olazax?

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

Olazax 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?

La dose iniziale raccomandata di Olazax 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. Potrebbe essere necessario ridurre la dose 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?

Il principio attivo di Olazax, 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?

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

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

Poiché Olazax 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 è stato approvato Olazax?

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

Altre informazioni su Olazax

L'11 dicembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Olazax, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Olazax consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Olazax, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2014.