



EMA/338489/2014
EMEA/H/C/000793

Resumo do EPAR destinado ao público

Olanzapine Cipla¹

olanzapina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Olanzapine Cipla. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Olanzapine Cipla.

O que é o Olanzapine Cipla?

O Olanzapine Cipla é um medicamento que contém a substância ativa olanzapina. Está disponível na forma de comprimidos (2,5, 5, 7,5, 10 e 15 mg).

O Olanzapine Cipla é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Zyprexa. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Olanzapine Cipla?

O Olanzapine Cipla é utilizado no tratamento da esquizofrenia em adultos. Trata-se de uma doença mental com numerosos sintomas, incluindo pensamento e discurso incoerentes, alucinações (ouvir ou ver coisas que não existem), desconfiança e delírios (juízos errados). O Olanzapine Cipla é igualmente eficaz na manutenção da melhoria clínica nos doentes que tenham mostrado uma resposta inicial ao tratamento.

O Olanzapine Cipla é também utilizado no tratamento do episódio maníaco moderado a grave (humor extremamente elevado) em adultos. Também pode ser utilizado para prevenir a recorrência (reaparecimento) destes episódios em doentes com perturbação bipolar (uma doença mental com períodos alternados de humor muito elevado e de depressão) que tenham apresentado uma resposta inicial ao tratamento.

¹ Anteriormente conhecido com Olanzapine Neopharma.



O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Olanzapine Cipla?

A dose inicial recomendada de Olanzapine Cipla depende da doença a ser tratada: na esquizofrenia e na prevenção dos episódios maníacos, utiliza-se uma dose de 10 mg/dia, e no tratamento dos episódios maníacos utiliza-se uma dose de 15 mg/dia, exceto se for utilizado em associação com outros medicamentos, caso em que se recomenda uma dose inicial de 10 mg/dia. A dose é ajustada consoante o modo como o doente responde ao tratamento e o tolere. O intervalo habitual da dose situa-se entre 5 e 20 mg por dia. Os doentes de idade superior a 65 anos e os doentes que sofrem de problemas hepáticos ou renais poderão necessitar de uma dose inicial mais baixa (5 mg/dia).

Como funciona o Olanzapine Cipla?

A substância ativa do Olanzapine Cipla, a olanzapina, é um medicamento antipsicótico. É conhecida como um antipsicótico atípico por ser diferente dos antigos medicamentos antipsicóticos, disponíveis desde a década de 1950. Não se conhece o seu mecanismo de ação exato, mas sabe-se que a olanzapina se liga a vários receptores à superfície das células nervosas do cérebro. Esta ligação interrompe a transmissão de sinais entre as células cerebrais feita pelos neurotransmissores (substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicarumas com as outras). Pensa-se que o efeito benéfico da olanzapina se deve ao bloqueio dos receptores para os neurotransmissores 5-hidroxitriptamina (serotonina) e dopamina. Uma vez que estes neurotransmissores estão envolvidos na esquizofrenia e na perturbação bipolar, a olanzapina ajuda a normalizar a atividade cerebral, reduzindo os sintomas destas doenças.

Como foi estudado o Olanzapine Cipla?

Uma vez que o Olanzapine Cipla é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Zyprexa. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais são os benefícios e riscos do Olanzapine Cipla?

Uma vez que o Olanzapine Cipla é um medicamento genérico e bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Olanzapine Cipla?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Olanzapine Cipla demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Zyprexa. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Zyprexa, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Olanzapine Cipla.

Outras informações sobre o Olanzapine Cipla

Em 14 de novembro de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Olanzapine Neopharma. O nome do medicamento foi alterado para Olanzapine Cipla em 16 de maio de 2013.

O EPAR completo sobre o Olanzapine Cipla pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Olanzapine Cipla, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2013.

Medicamento já não autorizado