



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/36963/2013
EMA/H/C/001086

Resumo do EPAR destinado ao público

Olanzapina Glenmark Europe

Olanzapina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Olanzapine Glenmark Europe. 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 Olanzapina Glenmark Europe.

O que é o Olanzapina Glenmark Europe?

O Olanzapina Glenmark Europe é um medicamento que contém a substância ativa olanzapina. Está disponível sob a forma de comprimidos orodispersíveis (5, 10, 15 e 20 mg). Os comprimidos orodispersíveis são comprimidos que se dissolvem na boca.

O Olanzapina Glenmark Europe é um medicamento genérico, o que significa que é similar aos medicamentos de referência já autorizados na União Europeia denominados Zyprexa e Zyprexa Velotab. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Olanzapina Glenmark Europe?

O Olanzapina Glenmark Europe é utilizado no tratamento de adultos com esquizofrenia. 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 Olanzapina Glenmark Europe é igualmente eficaz na manutenção da melhoria clínica nos doentes que tenham respondido a um primeiro tratamento.

O Olanzapina Glenmark Europe é também utilizado no tratamento do episódio maníaco moderado a grave (humor extremamente elevado) em adultos. Também pode ser utilizado para prevenir as recorrências (o reaparecimento) destes episódios em adultos com perturbação bipolar (uma doença



mental com períodos alternados de humor muito elevado e de depressão) que tenham respondido a um primeiro tratamento.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Olanzapina Glenmark Europe?

A dose inicial recomendada de Olanzapina Glenmark Europe depende da doença a tratar: 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 deve ser ajustada de acordo com o grau de resposta e de tolerância do doente. O intervalo habitual da dose situa-se entre 5 e 20 mg por dia. Os comprimidos orodispersíveis podem ser colocados sobre a língua, onde se desintegram rapidamente na saliva, ou podem ser previamente misturados com água. Os doentes com idade superior a 65 anos e os doentes que sofram de problemas hepáticos ou renais poderão necessitar de uma dose inicial mais baixa (5 mg/dia).

Como funciona o Olanzapina Glenmark Europe?

A substância ativa do Olanzapina Glenmark Europe, a olanzapina, é um medicamento antipsicótico. É designado antipsicótico atípico, porque é diferente dos medicamentos antipsicóticos mais antigos que estão 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 recetores diferentes à superfície das células nervosas do cérebro. Esta ligação interrompe a transmissão de sinais entre as células cerebrais realizada pelos neurotransmissores (substâncias químicas que permitem que as células nervosas comuniquem entre si). Pensa-se que o efeito benéfico da olanzapina se deve ao bloqueio dos recetores 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 Olanzapina Glenmark Europe?

Uma vez que o Olanzapina Glenmark Europe é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente aos medicamentos de referência, Zyprexa e Zyprexa Velotab. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e os riscos do Olanzapina Glenmark Europe?

Uma vez que o Olanzapina Glenmark Europe é um medicamento genérico e bioequivalente aos medicamentos de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos dos medicamentos de referência.

Por que foi aprovado o Olanzapina Glenmark Europe?

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

Outras informações sobre o Olanzapina Glenmark Europe

Em 3 de dezembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Olanzapina Glenmark Europe.

O EPAR completo relativo ao Olanzapina Glenmark Europe pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Para mais informações sobre o tratamento com o Olanzapina Glenmark Europe, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Os EPAR completos relativos aos medicamentos de referência podem também ser consultados no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2013.