



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Olanzapina Viatris¹ (*olanzapina*)

Um resumo sobre Olanzapina Viatris e por que está autorizado na UE

O que é Olanzapina Viatris e para que é utilizado?

Olanzapina Viatris é utilizado no tratamento de adultos com esquizofrenia. A esquizofrenia é uma doença mental cujos sintomas incluem delírios, pensamento e discurso desorganizados, suspeitas obsessivas e alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem).

Olanzapina Viatris é também utilizado no tratamento de episódios maníacos moderados a graves (humor extremamente elevado) em adultos. Pode também ser utilizado para prevenir a recorrência (quando os sintomas reaparecem) destes episódios em adultos com perturbação bipolar (uma doença mental com períodos alternados de humor elevado e depressão) que tenham respondido a um ciclo inicial de tratamento.

Olanzapina Viatris contém a substância ativa olanzapina e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência para Olanzapina Viatris é Zyprexa. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Olanzapina Viatris?

Olanzapina Viatris está disponível na forma de comprimidos e é tomado uma vez por dia. A dose depende da doença a tratar e pode ser ajustada em função do grau de resposta e tolerância do doente ao tratamento.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Olanzapina Viatris, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Olanzapina Viatris?

A substância ativa de Olanzapina Viatris, a olanzapina, é um medicamento antipsicótico. É designado antipsicótico «atípico» porque é diferente dos medicamentos antipsicóticos mais antigos disponíveis desde a década de 1950. Ainda que se desconheça o seu mecanismo de ação exato, sabe-se que esta

¹ Anteriormente conhecido como Olanzapina Mylan.



substância se liga a vários recetores na superfície das células nervosas no cérebro. Esta ligação interrompe a transmissão de sinais entre as células cerebrais por meio dos neurotransmissores (substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicar entre si).

Pensa-se que o efeito benéfico da olanzapina se deve ao bloqueio dos recetores dos neurotransmissores 5-hidroxitriptamina (também designada serotonina) e dopamina. Uma vez que estes neurotransmissores estão envolvidos na esquizofrenia e no distúrbio bipolar, a olanzapina ajuda a normalizar a atividade cerebral, reduzindo os sintomas destas doenças.

Como foi estudado Olanzapina Viatris?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Zyprexa, e não necessitam ser repetidos para Olanzapina Viatris.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Olanzapina Viatris. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais são os benefícios e riscos de Olanzapina Viatris?

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

Por que está Olanzapina Viatris autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Olanzapina Viatris demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Zyprexa. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Zyprexa, os benefícios de Olanzapina Viatris são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Olanzapina Viatris?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Olanzapina Viatris. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Zyprexa também se aplicam a Olanzapina Viatris, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Olanzapina Viatris são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Olanzapina Viatris são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Olanzapina Viatris

Em 7 de outubro de 2008, Olanzapina Mylan recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

O nome do medicamento foi alterado para Olanzapina Viatris em 15 de outubro de 2024.

Mais informações sobre Olanzapina Viatris podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2024.