



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519615/2014  
EMA/H/C/001087

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Olazax

## olanzapina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Olazax. 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 Olazax.

### O que é o Olazax?

O Olazax é um medicamento que contém a substância ativa olanzapina. Está disponível na forma de comprimidos (5, 7,5, 15 e 20 mg).

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

### Para que é utilizado o Olazax?

O Olazax 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 Olazax é igualmente eficaz na manutenção da melhoria clínica nos doentes que tenham demonstrado uma resposta inicial ao tratamento.

O Olazax 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 Olazax?**

A dose inicial recomendada de Olazax 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 doentes com mais de 65 anos com função renal ou hepática reduzida poderão necessitar de uma dose inicial mais baixa (5 mg/dia).

## **Como funciona o Olazax?**

A substância ativa do Olazax, 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 se liga a vários recetores diferentes 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 comunicar umas com as outras). 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 Olazax?**

Uma vez que o Olazax 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 os riscos do Olazax?**

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

## **Por que foi aprovado o Olazax?**

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Olazax 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 Olazax.

## **Outras informações sobre o Olazax**

Em 11 de dezembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Olazax.

O EPAR completo sobre o Olazax 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_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Olazax, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em julho de 2014.