



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399524/2013
EMA/H/C/000115

Resumo do EPAR destinado ao público

Zyprexa

olanzapina

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

O que é o Zyprexa?

O Zyprexa é um medicamento que contém a substância ativa olanzapina. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg) e de pó para preparação de uma solução injetável.

Para que é utilizado o Zyprexa?

O Zyprexa é utilizado para o 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 Zyprexa é igualmente eficaz na manutenção da melhoria clínica, nos doentes que tenham mostrado uma resposta inicial ao tratamento.

O Zyprexa é igualmente utilizado para o tratamento de episódios maníacos moderados a graves (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 Zyprexa é normalmente administrado por via oral na forma de comprimidos, mas pode ser utilizado na forma injetável para o controlo rápido da agitação ou de perturbações de comportamento em doentes com esquizofrenia ou episódio maníaco, quando a terapêutica oral é desaconselhada.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Zyprexa?

A dose inicial recomendada para os comprimidos de Zyprexa depende da doença que está 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 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.

A dose habitual para a solução injetável é de 10 mg numa única injeção intramuscular (num músculo). Pode ser necessária a administração de uma nova injeção de 5 ou 10 mg duas horas depois da primeira.

Pode ser necessária uma redução das doses nos doentes com mais de 65 anos (5 mg/dia no caso dos comprimidos; 2,5 a 5 mg no caso da solução injetável) e nos doentes com função renal ou hepática reduzida (5 mg/dia, em ambas as formulações, oral e injetável).

Em qualquer caso, a dose máxima diária de Zyprexa, por via oral ou injetável, é de 20 mg.

Como funciona o Zyprexa?

A substância ativa do Zyprexa, a olanzapina, é um medicamento antipsicótico. É conhecida como um antipsicótico «atípico» por ser diferente dos antigos medicamentos antipsicóticos mais antigos 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 dos neurotransmissores 5-hidroxitriptamina (também denominada 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 Zyprexa?

Em estudos efetuados em cerca de 3000 adultos com esquizofrenia, comparou-se a eficácia dos comprimidos de Zyprexa com um placebo (um tratamento simulado) ou com haloperidol (outro medicamento antipsicótico). A duração dos quatro estudos efetuados foi de 6 semanas, mas os doentes continuaram o tratamento com o medicamento durante um período igual ou superior a um ano.

Nos cinco estudos efetuados no tratamento dos episódios maníacos agudos em doentes com perturbação bipolar, que incluem um estudo em doentes que estavam a receber outros medicamentos em simultâneo, os comprimidos de Zyprexa foram comparados a um placebo, ao haloperidol ou ao valproato (outro medicamento utilizado nos episódios maníacos). Os comprimidos de Zyprexa foram estudados em 1162 adultos na prevenção dos episódios maníacos. A sua eficácia foi comparada com a do placebo ou a do lítio (outro medicamento utilizado na perturbação bipolar).

O Zyprexa injetável foi estudado em 581 adultos com esquizofrenia (comparativamente a um placebo ou ao haloperidol injetável) e em 228 adultos com episódios maníacos (comparativamente a um placebo ou ao lorazepam injetável, outro medicamento utilizado no tratamento de episódios maníacos).

Em todos estes estudos, a eficácia do Zyprexa foi avaliada através da utilização de várias escalas de classificação dos sintomas.

Qual o benefício demonstrado pelo Zyprexa durante os estudos?

Em todos os estudos efetuados, o Zyprexa, na forma de comprimidos ou de solução injetável, foi mais eficaz na melhoria dos sintomas do que o placebo. Os comprimidos de Zyprexa foram, no mínimo, tão eficazes como os medicamentos com que foram comparados para o tratamento da esquizofrenia (haloperidol), para o tratamento dos episódios maníacos moderados a graves (haloperidol e valproato) e para a prevenção das recorrências em doentes com perturbação bipolar (lítio). O Zyprexa injetável demonstrou igualmente uma maior eficácia do que o lorazepam (numa dose relativamente baixa) nos doentes com episódios maníacos e foi tão eficaz como o haloperidol nos doentes com esquizofrenia.

Qual é o risco associado ao Zyprexa?

Os efeitos secundários mais frequentes associados à utilização do Zyprexa (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são a sonolência, o aumento de peso, a hipotensão ortostática (descida súbita da pressão arterial ao levantar) e o aumento dos níveis de prolactina (uma hormona). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Zyprexa, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Zyprexa é contraindicado em doentes hipersensíveis (alérgicos) à olanzapina ou a qualquer outro componente do medicamento. Também é contraindicado em doentes com risco de desenvolver glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão no interior do olho).

Por que foi aprovado o Zyprexa?

O CHMP concluiu que os benefícios do Zyprexa são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Zyprexa

Em 27 de setembro de 1996, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Zyprexa.

O EPAR completo sobre o Zyprexa 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 Zyprexa, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2013.