



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Olanzapină Viatris<sup>1</sup> (*olanzapină*)

Prezentare generală a Olanzapinei Viatris și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Olanzapina Viatris și pentru ce se utilizează?

Olanzapina Viatris se utilizează pentru tratarea adulților cu schizofrenie. Schizofrenia este o boală psihică caracterizată prin simptome cum ar fi delir, gândire și vorbire dezorganizată, suspiciune și halucinații (a vedea, a auzi sau a simți lucruri care nu sunt reale).

Olanzapina Viatris se utilizează și pentru tratarea episoadelor maniacale (de euforie extremă) moderate sau severe la adulți. Se poate utiliza și pentru a preveni recurența acestor episoade (când revin simptomele) la adulții cu tulburare bipolară (o boală psihică cu perioade alternante de euforie și depresie) care au răspuns la ciclul inițial de tratament.

Olanzapina Viatris conține substanța activă olanzapină și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Olanzapina Viatris conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Olanzapina Viatris este Zyprexa. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Cum se utilizează Olanzapina Viatris?

Olanzapina Viatris este disponibilă sub formă de comprimate și se administrează o dată pe zi. Doza depinde de boala tratată și se poate ajusta în funcție de cât de bine răspunde pacientul la tratament și de cât de bine îl suportă.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Olanzapinei Viatris, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Olanzapina Viatris?

Substanța activă din Olanzapina Viatris, olanzapina, este un medicament antipsihotic. Medicamentul este cunoscut ca antipsihotic „atipic” deoarece este diferit de medicamentele antipsihotice mai vechi

---

<sup>1</sup> Cunoscută anterior sub denumirea de Olanzapină Mylan.



care sunt disponibile din anii 1950. Mecanismul său exact de acțiune nu este cunoscut, dar substanța se leagă de mai mulți receptori de pe suprafața celulelor nervoase din creier. Se întrerup astfel semnalele transmise între celulele creierului prin „neurotransmițători”, substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele.

Se consideră că efectul benefic al olanzapinei se datorează blocării receptorilor pentru neurotransmițătorii 5-hidroxitripamină (numită și serotonină) și dopamină. Deoarece acești neurotransmițători sunt implicați în schizofrenie și în tulburarea bipolară, olanzapina ajută la normalizarea activității cerebrale, reducând simptomele acestor boli.

## **Cum a fost studiată Olanzapina Viatriș?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Zyprexa, și nu este necesară repetarea lor pentru Olanzapina Viatriș.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Olanzapinei Viatriș. De asemenea, compania a efectuat studii care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Olanzapina Viatriș?**

Având în vedere că Olanzapina Viatriș este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost autorizată Olanzapina Viatriș în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Olanzapina Viatriș are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu Zyprexa. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Zyprexa, beneficiile Olanzapinei Viatriș sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Olanzapinei Viatriș?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Olanzapinei Viatriș, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Zyprexa se aplică și pentru Olanzapina Viatriș, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Olanzapinei Viatriș sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Olanzapina Viatriș sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Olanzapina Viatriș**

Olanzapina Mylan a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 7 octombrie 2008.

La 15 octombrie 2024, denumirea medicamentului a fost schimbată în Olanzapină Viatriș.

Informații suplimentare cu privire la Olanzapina Viatris sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olanzapine-viatris). Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2024.