



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399544/2013  
EMA/H/C/000287

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Zyprexa Velotab

olanzapine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Zyprexa Velotab. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Zyprexa Velotab.

### Qu'est-ce que Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab est un médicament qui contient le principe actif olanzapine. Il est disponible sous la forme de comprimés «orodispersibles» (5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg). Les comprimés orodispersibles sont des comprimés qui se dissolvent dans la bouche.

### Dans quel cas Zyprexa Velotab est-il utilisé?

Zyprexa Velotab est utilisé pour traiter les patients adultes souffrant de schizophrénie. La schizophrénie est une maladie mentale qui se manifeste par un certain nombre de symptômes, comme la difficulté à organiser ses pensées et son discours, les hallucinations (le fait d'entendre ou de voir des choses qui n'existent pas), la méfiance et les délires (perceptions erronées). Zyprexa Velotab est également efficace pour maintenir les améliorations chez les patients ayant répondu à une première cure thérapeutique.

Zyprexa Velotab est également utilisé pour traiter les épisodes maniaques (euphorie intense) modérés à sévères chez les adultes. Il peut également servir à empêcher la récurrence de ces épisodes (la réapparition des symptômes) chez les patients adultes atteints de troubles bipolaires (maladie mentale avec alternance de périodes d'euphorie et de dépression) ayant répondu à une première cure thérapeutique.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



## **Comment Zyprexa Velotab est-il utilisé?**

La dose de départ recommandée de Zyprexa Velotab dépend de la maladie à traiter: on utilise une dose de 10 mg par jour en cas de schizophrénie ou de prévention d'épisodes maniaques et une dose de 15 mg par jour dans le traitement des épisodes maniaques, sauf en cas d'utilisation concomitante d'autres médicaments, auquel cas la dose de départ peut être ramenée à 10 mg par jour. La dose peut être ajustée en fonction de la réponse du patient au traitement et de la manière dont il tolère le traitement. L'éventail des doses habituel est de 5 à 20 mg par jour. Les comprimés orodispersibles sont soit placés sur la langue, où ils se désagrègent rapidement dans la salive, soit mélangés à de l'eau avant de les avaler. Il est possible qu'une dose de départ plus faible, de 5 mg par jour, s'avère nécessaire chez les patients de plus de 65 ans et chez les personnes présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

## **Comment Zyprexa Velotab agit-il?**

Le principe actif contenu dans Zyprexa Velotab, l'olanzapine, est un médicament neuroleptique. L'olanzapine est considéré comme un neuroleptique « atypique », car il est différent des anciens neuroleptiques disponibles sur le marché depuis les années 1950. Son mécanisme d'action exact reste inconnu, mais l'on sait qu'il se fixe à plusieurs récepteurs différents à la surface des cellules nerveuses du cerveau. Ainsi, les signaux transmis par les « neurotransmetteurs » (composés chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles) d'une cellule cérébrale à l'autre sont interrompus. On pense que l'effet bénéfique de l'olanzapine est dû à son effet bloquant sur les récepteurs des neurotransmetteurs 5-hydroxytryptamine (aussi appelés sérotonine) et dopamine. Étant donné que ces deux neurotransmetteurs sont impliqués dans la schizophrénie et les troubles bipolaires, l'olanzapine permet de normaliser l'activité cérébrale et réduire ainsi les symptômes de ces maladies.

## **Quelles études ont été menées sur Zyprexa Velotab?**

Zyprexa Velotab contient les mêmes substances actives qu'un autre médicament, appelé Zyprexa, autorisé dans l'Union européenne (UE) depuis 1996. Pour cette raison, les études effectuées sur Zyprexa ont été mises à profit pour démontrer l'intérêt d'utiliser Zyprexa Velotab. Trois études ont également été réalisées pour démontrer que, lorsqu'ils sont absorbés oralement, les deux médicaments engendrent des niveaux équivalents d'olanzapine dans le sang.

## **Quel sont les bénéfices démontrés par Zyprexa Velotab au cours des études?**

Comme Zyprexa, Zyprexa Velotab était plus efficace dans l'amélioration des symptômes que le placebo (traitement factice). Zyprexa Velotab était au moins aussi efficace que les médicaments auxquels il a été comparé pour le traitement de la schizophrénie chez les adultes, le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères chez les adultes et la prévention de la récurrence chez les patients adultes atteints de trouble bipolaire.

## **Quel sont les risques associés à l'utilisation de Zyprexa Velotab?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zyprexa Velotab (observés chez plus d'un patient sur 10) sont la somnolence (envie de dormir), la prise de poids, l'hypotension orthostatique (baisse soudaine de la tension lors du passage à la position debout) et une élévation des taux de

prolactine (une hormone). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Zyprexa Velotab, voir la notice.

Zyprexa Velotab ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'olanzapine ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant un risque de glaucome par fermeture de l'angle (augmentation de la pression oculaire).

### **Pourquoi Zyprexa Velotab a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Zyprexa Velotab sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Zyprexa Velotab.

### **Autres informations relatives à Zyprexa Velotab:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour Zyprexa Velotab le 3 février 2000.

L'EPAR complet relatif à Zyprexa Velotab est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Zyprexa Velotab, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2013.