

**RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)****OLANZAPINE MYLAN****Sintesi destinata al pubblico**

*Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).*

**Che cos'è Olanzapine Mylan?**

Olanzapine Mylan è un medicinale contenente il principio attivo olanzapina. È disponibile sotto forma di compresse bianche (rotonde: 2,5, 5, 7,5 e 10 mg; ovali: 15 e 20 mg).

Olanzapine Mylan è un "medicinale generico", il che significa che esso è analogo ad un "farmaco di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Zyprexa. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

**Per che cosa si usa Olanzapine Mylan?**

Olanzapine Mylan è indicato per il trattamento degli adulti affetti da schizofrenia. La schizofrenia è un disturbo mentale caratterizzato da una serie di sintomi, tra cui disturbi del pensiero e del linguaggio, allucinazioni, sospettosità e fissazioni. Olanzapine Mylan è efficace inoltre nel mantenere il miglioramento clinico nei pazienti che hanno risposto positivamente al trattamento iniziale.

Olanzapine Mylan è utilizzato anche per il trattamento degli episodi maniacali (umore particolarmente euforico) da moderati a gravi negli adulti. Può essere usato anche per prevenire la ricomparsa degli episodi maniacali (recidiva) negli adulti con disturbo bipolare (un disturbo mentale caratterizzato dall'alternarsi di fasi euforiche e fasi depressive) che hanno risposto positivamente al trattamento iniziale.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

**Come si usa Olanzapine Mylan?**

Il dosaggio iniziale raccomandato di Olanzapine Mylan in compresse dipende dalla malattia che si deve trattare: per la schizofrenia e la prevenzione degli episodi maniacali è di 10 mg al giorno, per il trattamento di episodi maniacali è di 15 mg al giorno, a meno che non venga usato in associazione ad altri farmaci, nel qual caso la dose iniziale può essere di 10 mg al giorno. Il dosaggio può essere adattato alla risposta del paziente e alla tolleranza della terapia. La dose abituale varia tra 5 e 20 mg al giorno. Potrebbe essere necessario ridurre il dosaggio iniziale a 5 mg al giorno nei pazienti di più di 65 anni e nei pazienti con problemi epatici o renali. L'uso di Olanzapine Mylan non è raccomandato nei pazienti al di sotto dei 18 anni di età a causa della mancanza di dati di sicurezza e di efficacia del prodotto per questo gruppo di età.

### **Come agisce Olanzapine Mylan?**

Il principio attivo di Olanzapine Mylan, olanzapina, è un agente antipsicotico. È conosciuto come un antipsicotico “atipico”, in quanto differisce dai vecchi farmaci antipsicotici disponibili a partire dagli anni 1950. Pur non essendo noto il suo meccanismo d'azione esatto, esso tuttavia è collegato ad alcuni recettori presenti sulla superficie delle cellule nervose del cervello. In questo modo vengono interrotti i segnali trasmessi tra le cellule cerebrali attraverso i neurotrasmettitori, ossia le sostanze chimiche che consentono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Si ritiene che l'effetto benefico di olanzapina sia dovuto alla sua capacità di bloccare i recettori per i neurotrasmettitori 5-idrossitriptamina (detta anche serotonina) e dopamina. Poiché questi neurotrasmettitori sono implicati nella schizofrenia e nel disturbo bipolare, olanzapina contribuisce alla normalizzazione dell'attività cerebrale, riducendo i sintomi di queste malattie.

### **Quali studi sono stati svolti su Olanzapine Mylan?**

Poiché Olanzapine Mylan è un medicinale generico, gli studi si sono limitati ad esami volti a dimostrare che il farmaco è bioequivalente al medicinale di riferimento (ossia che i due medicinali producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo).

### **Qual è il rischio associato a Olanzapine Mylan?**

Poiché Olanzapine Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al farmaco di riferimento, si suppone che i benefici e i rischi del farmaco siano gli stessi.

### **Perché è stato approvato Olanzapine Mylan?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che, conformemente ai requisiti richiesti delle normative dell'UE, Olanzapine Mylan ha dimostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Zyprexa. È pertanto opinione del CHMP che, come nel caso di Zyprexa, i benefici siano superiori ai rischi identificati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Olanzapine Mylan.

### **Altre informazioni su Olanzapine Mylan**

Il 7 ottobre 2008 la Commissione europea ha rilasciato alla Generics [UK] Ltd. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Olanzapine Mylan, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Olanzapine Mylan cliccare [qui](#).

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento può essere consultata anch'essa sul sito web dell'EMA.

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08-2008.**