



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399552/2013
EMA/H/C/000287

Resumo do EPAR destinado ao público

Zyprexa Velotab

olanzapina

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

O que é o ZYPREXA Velotab?

O Zyprexa Velotab é um medicamento que contém a substância ativa olanzapina. Encontra-se disponível na forma de comprimidos «orodispersíveis» (5, 10, 15 e 20 mg). Os comprimidos orodispersíveis são comprimidos que se dissolvem na boca.

Para que é utilizado o Zyprexa Velotab?

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

O Zyprexa Velotab 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 doentes com perturbação bipolar (uma doença mental com períodos alternados de humor muito elevado e de depressão) que tenham apresentado uma resposta a um tratamento inicial.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Zyprexa Velotab?

A dose inicial recomendada de Zyprexa Velotab 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-se 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 comprimidos orodispersíveis podem ser colocados sobre a língua, onde se desintegram rapidamente na saliva, ou podem ser previamente misturados com água. 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 Zyprexa Velotab?

A substância ativa no Zyprexa Velotab, 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 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 Zyprexa Velotab?

O Zyprexa Velotab contém a mesma substância ativa que um outro medicamento, o Zyprexa, já autorizado na União Europeia desde 1996. Por este motivo, os estudos realizados com o Zyprexa foram utilizados para fundamentar a utilização do Zyprexa Velotab. Foram ainda efetuados três estudos para demonstrar que, quando tomados por via oral, os dois medicamentos resultam em níveis equivalentes de olanzapina no sangue.

Qual o benefício demonstrado pelo Zyprexa Velotab durante os estudos?

À semelhança do Zyprexa, o Zyprexa Velotab foi mais eficaz na melhoria dos sintomas do que o placebo (tratamento simulado). O Zyprexa Velotab foi tão eficaz como os medicamentos com que foi comparado para o tratamento de esquizofrenia, o tratamento de episódios maníacos moderados a graves, e para a prevenção de recorrência em doentes com perturbação bipolar.

Qual é o risco associado ao Zyprexa Velotab?

Os efeitos secundários mais frequentes associados à utilização do Zyprexa Velotab (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 Velotab, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Zyprexa Velotab 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 Velotab?

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

Outras informações sobre o Zyprexa Velotab

Em 3 de fevereiro de 2000, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Zyprexa Velotab.

O EPAR completo sobre o Zyprexa Velotab 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 Velotab, 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.