



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547787/2014
EMA/H/C/1088

Resumen del EPAR para el público general

Olazax Disperzi

olanzapine

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Olazax Disperzi. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Olazax Disperzi?

Olazax Disperzi es un medicamento que contiene el principio activo olanzapina. Se presenta en comprimidos bucodispersables (5, 7,5, 10, 15 y 20 mg), es decir, comprimidos que se disuelven en la boca.

Olazax Disperzi es un «medicamento genérico», es decir, similar al «medicamentos de referencia» ya autorizados en la Unión Europea (UE) denominados Zyprexa y Zyprexa Velotab. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Olazax Disperzi?

Olazax Disperzi se utiliza para tratar la esquizofrenia en adultos. La esquizofrenia es una enfermedad mental cuyos síntomas son la desorganización del pensamiento y el habla, alucinaciones, desconfianza y delirios. Olazax Disperzi también es eficaz para mantener la mejoría de los pacientes que han respondido a un ciclo inicial de tratamiento.

Este medicamento se utiliza asimismo para tratar a adultos que sufren episodios maníacos (estado exageradamente eufórico) de moderados a intensos. El medicamento puede emplearse también para impedir la recurrencia (reaparición de los síntomas) de estos episodios en adultos con trastorno bipolar (enfermedad mental en la que se alternan períodos de euforia y de depresión) que han respondido a un ciclo inicial de tratamiento.

Este medicamento sólo podrá obtenerse con receta médica.



¿Cómo se usa Olazax Disperzi?

La dosis inicial recomendada de Olazax Disperzi depende de la enfermedad que se vaya a tratar: 10 mg/día para la esquizofrenia y la prevención de episodios maníacos, y 15 mg/día para el tratamiento de los episodios maníacos a menos que se utilice con otros medicamentos, en cuyo caso la dosis inicial puede ser de 10 mg/día. La dosis se ajusta en función de la respuesta del paciente al tratamiento y de su tolerancia al mismo. La dosis habitual es de 5 a 20 mg/día. Los comprimidos bucodispersables se toman colocándolos en la lengua, donde se disuelven en la saliva, o mezclándolos con agua antes de tragarlos. Los pacientes mayores de 65 años y los pacientes que sufran disminución de su función hepática (de hígado) o renal (de riñón) necesitarán una dosis inicial más baja de 5 mg/día.

¿Cómo actúa Olazax Disperzi?

El principio activo de Olazax Disperzi, la olanzapina, es un medicamento antipsicótico. Se considera un antipsicótico «atípico» porque difiere de los medicamentos antipsicóticos más antiguos que se han venido utilizando desde la década de 1950. Si bien se desconoce su mecanismo de acción exacto, se sabe que se une a varios receptores localizados en la superficie de las neuronas del cerebro. Esta unión altera las señales transmitidas entre las células cerebrales mediante los «neurotransmisores», (unas sustancias químicas que permiten la comunicación entre las células nerviosas). El efecto beneficioso de la olanzapina se atribuye a que bloquea los receptores de los neurotransmisores 5-hidroxitriptamina (serotonina) y dopamina. Dado que estos neurotransmisores intervienen en la esquizofrenia y en el trastorno bipolar, la olanzapina ayuda a normalizar la actividad del cerebro, reduciendo los síntomas de estas enfermedades.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Olazax Disperzi?

Como Olazax Disperzi es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente a los medicamentos de referencia, Zyprexa y Zyprexa Velotab. Se considera que los medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Olazax Disperzi?

Como Olazax Disperzi es un medicamento genérico y es bioequivalente a los medicamentos de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los de los medicamentos de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Olazax Disperzi?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Olanzapine Teva ha demostrado tener una calidad comparable y ser biosimilar a Zyprexa y a Zyprexa Velotab. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Zyprexa y Zyprexa Velotab, los beneficios son mayores que los riesgos detectados. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Olazax Disperzi:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Olazax Disperzi el 10 de diciembre de 2009.

El texto completo del EPAR de Olazax Disperzi se puede consultar en la página web de la Agencia en [: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para más

información sobre el tratamiento con Olazax Disperzi, lea el prospecto (también parte del EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2014.