



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519604/2014  
EMA/H/C/001087

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Olazax

## olanzapine

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Olazax. 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?

Olazax es un medicamento que contiene el principio activo olanzapina. Se presenta en forma de comprimidos bucodispersables (5, 7.5 10, 15 and 20 mg).

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

### ¿Para qué se utiliza Olazax?

Olazax 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 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 dispensarse con receta médica.



## ¿Cómo se usa Olazax?

La dosis inicial recomendada de Olazax 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 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?

El principio activo de Olazax, 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 cerebral, reduciendo los síntomas de estas enfermedades.

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

Como Olazax es un medicamento genérico, los estudios en seres humanos se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Zyprexa. 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?

Como Olazax es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## ¿Por qué se ha aprobado Olazax?

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

## Otras informaciones sobre Olazax

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Olazax el 11 de diciembre de 2009.

El texto completo del EPAR completo de Olazax se puede consultar en la página web de la Agencia: [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, lea el prospecto (también parte del EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2014.