



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399512/2013  
EMA/H/C/000115

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Zyprexa

## olanzapina

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

Zyprexa es un medicamento que contiene el principio activo olanzapina. Se presenta en viales (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg y 20 mg) en forma de polvo destinado a la preparación de una solución inyectable.

### ¿Para qué se utiliza Zyprexa?

Zyprexa se utiliza para tratar la esquizofrenia en adultos. La esquizofrenia es una enfermedad mental, que provoca síntomas como la desorganización del pensamiento y el habla, alucinaciones (oír o ver cosas que no existen), desconfianza y delirios. Zyprexa 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. Puede emplearse también para prevenir 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.

Zyprexa suele tomarse por vía oral, pero se puede utilizar la inyección para controlar rápidamente la agitación o el trastorno del comportamiento en pacientes con esquizofrenia o con un episodio maníaco, cuando no procede tomar el medicamento por vía oral.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.



## **¿Cómo se usa Zyprexa?**

La dosis inicial recomendada de Zyprexa depende de la enfermedad 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 del mismo. La dosis habitual es de 5 a 20 mg/día.

Cuando se utiliza la inyección, la dosis habitual es de 10 mg en una única inyección intramuscular (en un músculo). En caso necesario, se puede administrar otra inyección de 5 ó 10 mg dos horas después.

Los pacientes mayores de 65 años de edad pueden necesitar dosis menores (5 mg/día para los comprimidos, 2,5 a 5 mg para la inyección), al igual que los pacientes con problemas hepáticos o renales (5 mg/kg para los comprimidos y la inyección).

En todos los casos, la dosis máxima de Zyprexa que se puede administrar en un día, en comprimidos o en inyección, es de 20 mg.

## **¿Cómo actúa Zyprexa?**

El principio activo de Zyprexa, la olanzapina, es un medicamento antipsicótico. Se considera un antipsicótico "atípico" porque es diferente de los medicamentos antipsicóticos más antiguos que se utilizan desde la década de 1950. Si bien se desconoce su mecanismo de acción exacto, se sabe que se une a varios receptores que se encuentran 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. Se cree que el efecto beneficioso de la olanzapina se debe a que bloquea los receptores de los neurotransmisores 5-hidroxitriptamina (llamada también 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 Zyprexa?**

En la esquizofrenia, los comprimidos de Zyprexa se estudiaron en unos 3.000 pacientes, en los que se comparó su eficacia con la de un placebo (un tratamiento ficticio) o con la del haloperidol (otro antipsicótico). Los cuatro estudios realizados duraron 6 semanas, pero los pacientes siguieron recibiendo la medicación durante un año o más.

En el tratamiento de los episodios maníacos agudos en pacientes con trastorno bipolar, se compararon los comprimidos de Zyprexa con placebo, con haloperidol o con valproato (otro medicamento para el tratamiento de los episodios maníacos) en cinco estudios, en uno de los cuales los pacientes recibían además otros medicamentos. En la prevención de los episodios maníacos, los comprimidos de Zyprexa se estudiaron en 1.162 pacientes adultos. Se comparó su eficacia con la de un placebo o con la del litio (otro medicamento que se utiliza en el trastorno bipolar).

La administración en inyección se estudió en 581 pacientes adultos con esquizofrenia (en comparación con placebo o con haloperidol inyectado) y en 228 pacientes maníacos adultos (en comparación con placebo o con lorazepam inyectado, otro medicamento que se utiliza para el tratamiento de los episodios maníacos).

En todos los estudios, la eficacia de Zyprexa se evaluó con varias escalas de puntuación de los síntomas.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Zyprexa durante los estudios?**

En todos los estudios, los comprimidos y la inyección de Zyprexa fueron más eficaces que el placebo para la mejora de los síntomas. Los comprimidos de ZYPREXA fueron al menos tan eficaces como los medicamentos con los que se compararon para el tratamiento de la esquizofrenia (haloperidol), el tratamiento de los episodios maníacos moderados a intensos (haloperidol, valproato) y la prevención de la recurrencia en pacientes con trastorno bipolar (litio). También se demostró que la inyección fue más eficaz que el lorazepam (en dosis relativamente baja) en pacientes maníacos, y tan eficaz como el haloperidol en la esquizofrenia.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Zyprexa?**

Los efectos secundarios más frecuentes que se observan con Zyprexa (en más de 1 de cada 10 pacientes) son somnolencia, aumento de peso, hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al ponerse de pie) y elevación de la concentración de prolactina (una hormona). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Zyprexa, ver el prospecto.

Zyprexa no debe administrarse a personas potencialmente hipersensibles (alérgicas) a la olanzapina o a cualquiera de los demás componentes. Tampoco debe utilizarse en pacientes con riesgo de glaucoma de ángulo estrecho (elevación de la presión en el ojo).

## **¿Por qué se ha aprobado Zyprexa?**

El CHMP decidió que los beneficios de Zyprexa son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **Otras informaciones sobre Zyprexa**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zyprexa el 27 de septiembre de 1996.

El EPAR completo de Zyprexa 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 mayor información sobre el tratamiento con Zyprexa, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2013.