



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/399541/2013
EMA/H/C/000287

Resumen del EPAR para el público general

Zyprexa Velotab

olanzapina

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

Zyprexa Velotab es un medicamento que contiene el principio activo olanzapina. Se presenta en comprimidos bucodispersables de 5, 10, 15, 0,7 y 20 mg. es decir, comprimidos que se disuelven en la boca.

¿Para qué se utiliza Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab 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 Velotab 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 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 Zyprexa Velotab?

La dosis inicial recomendada de Zyprexa Velotab 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, salvo 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. Los comprimidos bucodispersables se toman colocándolos sobre la lengua, donde se desintegran rápidamente en la saliva, o mezclándolos con agua antes de tragarlos. Los pacientes mayores de 65 años y los pacientes que tengan disminuida su la función hepática (de hígado) o renal (de riñón) necesitarán una dosis inicial más baja de 5 mg/día.

¿Cómo actúa Zyprexa Velotab?

El principio activo de Zyprexa Velotab, 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. 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 Zyprexa Velotab?

Zyprexa Velotab contiene el mismo principio activo que otro medicamento ya autorizado en la Unión Europea desde 1996, denominado Zyprexa. Por esta razón, los estudios realizados con Zyprexa se utilizaron en apoyo del uso de Zyprexa Velotab. Se realizaron también tres estudios para mostrar que, cuando se administran por vía oral, los dos medicamentos dieron como resultado niveles equivalentes de olanzapina en la sangre.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Zyprexa Velotab durante los estudios?

Al igual que Zyprexa, Zyprexa Velotab fue más eficaz que el placebo (tratamiento ficticio). Los comprimidos de Zyprexa Velotab fueron tan eficaces como los medicamentos con los que se compararon para el tratamiento de la esquizofrenia, el tratamiento de los episodios maníacos moderados a intensos y la prevención de la recurrencia en pacientes con trastorno bipolar.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zyprexa Velotab?

Los efectos secundarios más frecuentes que se observan con Zyprexa Velotab (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 Velotab, ver el prospecto.

Zyprexa Velotab 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 Velotab?

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

Otras informaciones sobre Zyprexa Velotab

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zyprexa Velotab el 3de febrero de 2000.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia. [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Para mayor información sobre el tratamiento con Zyprexa Velotab, 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.