



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/434593/2015
EMA/H/C/003935

EPAR-yhteenveto

Duloxetine Zentiva

duloksetiini

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Duloxetine Zentiva. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehtoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Duloxetine Zentivan käytöstä.

Potilas saa Duloxetine Zentivan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Duloxetine Zentiva on ja mihin sitä käytetään?

Duloxetine Zentivaa annetaan aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- vaikea masennus
- perifeerisen diabeettisen neuropatian (diabetespotilailla mahdollisesti ilmenevien jalkojen, käsivarsien ja käsien hermovaurioiden) aiheuttama kipu
- yleistynyt ahdistuneisuushäiriö (pitkäaikainen ahdistuneisuus tai hermostuneisuus päivittäisistä asioista).

Duloxetine Zentivan vaikuttava aine on duloksetiini. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Duloxetine Zentiva on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Cymbalta. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Duloxetine Zentivaa käytetään?

Duloxetine Zentivaa on saatavana enterokapseleina (30 ja 60 mg). Enterokapseli kulkee liukenematta mahalaukun läpi ja luovuttaa lääkeaineen vasta suolessa. Tämä estää mahahappoja tuhoamasta vaikuttavaa ainetta. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.



Vaikean masennuksen hoidossa Duloxetine Zentivan suositeltu annos on 60 mg kerran vuorokaudessa. Hoitovaste saadaan yleensä 2–4 viikossa. Duloxetine Zentiva -hoitoon vastaavilla potilailla sairauden uusiutuminen ehkäistään jatkamalla hoitoa useiden kuukausien ajan tai pidempään, jos potilaalla on ollut aiemmin toistuvia masennusjaksoja.

Diabeettisen neuropatiakivun hoidossa suositeltu annos on 60 mg vuorokaudessa, mutta joillakin potilailla annosta voi olla tarpeen nostaa enintään 120 mg:aan vuorokaudessa. Hoitovaste on arvioitava säännöllisesti.

Yleistyneen ahdistuneisuushäiriön hoidossa suositeltu aloitusannos on 30 mg kerran vuorokaudessa, mutta annosta voidaan nostaa 60:een, 90:een tai 120 mg:aan potilaan hoitovasteen mukaan. Suurin osa potilaista tarvitsee 60 mg:n vuorokausiannoksen. Potilailla, joilla on myös vaikea masennus, aloitusannos on 60 mg kerran vuorokaudessa. Duloxetine Zentiva -hoitoon vastaavilla potilailla hoitoa jatketaan useiden kuukausien ajan, jotta sairaus ei uusiutuisi.

Hoitoa lopetettaessa Duloxetine Zentiva -annosta pienennetään vähitellen.

Miten Duloxetine Zentiva vaikuttaa?

Duloxetine Zentivan vaikuttava aine duloksetiini on serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjä. Se vaikuttaa estämällä hermovälittäjäaineiden serotoniinin (5-hydroksitryptamiinin) ja noradrenaliinin takaisinoton aivojen ja selkäytimen hermosoluihin.

Hermovälittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Estämällä näiden hermovälittäjäaineiden takaisinoton duloksetiini lisää niiden määrää hermosolujen välissä, jolloin solujen välinen viestintä lisääntyy. Koska nämä hermovälittäjäaineet auttavat ylläpitämään hyvinvointitunnetta ja vähentämään kivuntunnetta, niiden takaisinoton estäminen voi lievittää masennuksen ja ahdistuneisuuden oireita sekä neuropatiakipua.

Miten Duloxetine Zentivaa on tutkittu?

Koska Duloxetine Zentiva on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen Cymbaltan.

Mitkä ovat Duloxetine Zentivan hyödyt ja riskit?

Koska Duloxetine Zentiva on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Duloxetine Zentiva on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Duloxetine Zentivan on osoitettu vastaavan laadullisesti Cymbaltaa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Cymbaltan tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Duloxetine Zentivalle EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Duloxetine Zentivan turvallinen ja tehokas käyttö?

Duloxetine Zentivan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Duloxetine Zentivaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisää tietoa löytyy [riskinarviointisuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Duloxetine Zentivasta

Duloxetine Zentivaa koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Duloxetine Zentivalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.