



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Duloxetine Zentiva

duloksetīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Duloxetine Zentiva*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Duloxetine Zentiva* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Duloxetine Zentiva* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Duloxetine Zentiva* un kāpēc tās lieto?

Duloxetine Zentiva lieto pieaugušajiem šādu slimību ārstēšanai:

- klīniskā depresija;
- sāpes, ko izraisa perifērā diabētiskā neiropātija (pēdu, kāju, plaukstu un roku nervu bojājumi, kas var rasties diabēta pacientiem);
- ģeneralizētas trauksmes sindroms (ilgstoša trauksme vai nervozitāte par ikdienišķiem jautājumiem).

Duloxetine Zentiva, kas satur aktīvo vielu aripiprazolu, ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Duloxetine Zentiva* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Cymbalta*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Duloxetine Zentiva*?

Tās ir pieejamas kā baltas kapsulas (30 un 60 mg). "Gastrorezistentas" nozīmē, ka kapsulu sastāvs iziet cauri kuņģim nesadalīts un nonāk zarnās. Tādējādi tiek novērsta aktīvās vielas noārdīšana kuņģa skābes iedarbības rezultātā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Klīniskās depresijas gadījumā ieteicamā *Duloxetine Zentiva* deva ir 60 mg reizi dienā. Parasti atbildes reakcija tiek konstatēta divu līdz četru nedēļu laikā. Pacientiem, kuriem ir atbildes reakcija uz *Duloxetine Zentiva*, terapija jāturpina vairākus mēnešus, lai nepieļautu slimības recidīvu, vai ilgāku laiku tiem pacientiem, kuriem bijuši atkārtoti depresijas periodi.

Pacientiem ar diabētiskās neiropātijas izraisītām sāpēm ieteicamā deva ir 60 mg dienā, bet dažiem pacientiem var būt nepieciešama augstāka – 120 mg deva – dienā. Atbildes reakcija uz terapiju regulāri jānovērtē.

Generalizētas trauksmes sindromam ieteicamā sākumdeva ir 30 mg reizi dienā, bet devu var palielināt līdz 60, 90 vai 120 mg atkarībā no pacienta atbildes reakcijas. Lielākajai daļai pacientu vajadzēs lietot 60 mg devu dienā. Pacientiem, kuriem ir arī klīniskās depresijas epizodes, jāsāk ar 60 mg devu reizi dienā. Pacientiem, kuriem ir atbildes reakcija uz *Duloxetine Zentiva*, terapija jāturpina vairākus mēnešus, lai nepieļautu slimības recidīvu.

Beidzot ārstēšanu, *Duloxetine Zentiva* deva jāsamazina pakāpeniski.

Kā *Duloxetine Zentiva* darbojas?

Aktīvā viela duloksetīns ir serotonīna-noradrenālīna atpakaļuzņemšanas inhibitors. Tas novērš neurotransmiteru, serotonīna (5 hidroksitriptimīna) un noradrenālīna, atkaluzņemšanu galvas smadzeņu un muguras smadzeņu nervu šūnās.

Neurotransmiteri ir ķīmiskas vielas, kas ļauj nervu šūnām savā starpā sazināties. Bloķējot to atpakaļuzņemšanu, duloksetīns palielina neurotransmiteru skaitu starp šīm nervu šūnām, uzlabojot saziņu starp tām. Tā kā šie neurotransmiteri piedalās garastāvokļa saglabāšanā un sāpju sajūtas mazināšanā, tad, bloķējot to atpakaļuzņemšanu nervu šūnās, ir iespējams mazināt depresijas, trauksmes un neiropātisku sāpju simptomus.

Kā noritēja *Duloxetine Zentiva* izpēte?

Tā kā *Duloxetine Zentiva* ir *Cymbalta* ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāda ir *Duloxetine Zentiva* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Duloxetine Zentiva* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Duloxetine Zentiva* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Duloxetine Zentiva* un *Cymbalta* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Cymbalta* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Duloxetine Zentiva* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Duloxetine Zentiva* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Duloxetine Zentiva* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Duloxetine Zentiva* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riska pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Duloxetine Zentiva*

Pilns *Duloxetine Zentiva* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.

Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Duloxetine Zentiva* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.