



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Duloxetine Zentiva

duloxetină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Duloxetine Zentiva. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Duloxetine Zentiva.

Pentru informații practice privind utilizarea Duloxetine Zentiva, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Duloxetine Zentiva și pentru ce se utilizează?

Duloxetine Zentiva se utilizează pentru tratarea adulților care suferă de următoarele afecțiuni:

- depresie majoră;
- durere cauzată de neuropatia diabetică periferică (afectarea nervilor la nivelul labelor picioarelor, picioarelor, mâinilor și brațelor care poate apărea în cazul pacienților cu diabet);
- tulburare de anxietate generalizată (anxietate sau teamă prelungită în legătură cu evenimente cotidiene).

Duloxetine Zentiva conține substanța activă duloxetină și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Duloxetine Zentiva este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Cymbalta. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Duloxetine Zentiva?

Duloxetine Zentiva este disponibil sub formă de capsule gastrorezistente (30 și 60 mg).

„Gastrorezistent” înseamnă că substanța conținută de aceste capsule trece prin stomac fără a fi



descompusă până când ajunge în intestin. Aceasta previne distrugerea substanței active de acidul din stomac. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Pentru depresie majoră, doza recomandată de Duloxetine Zentiva este de 60 mg o dată pe zi. De obicei, răspunsul la tratament se observă în două până la patru săptămâni. La pacienții care răspund la Duloxetine Zentiva, tratamentul trebuie continuat timp de câteva luni pentru a împiedica revenirea bolii sau pentru o perioadă mai îndelungată la pacienții la care perioadele de depresie s-au repetat în trecut.

Pentru dureri neuropatice asociate diabetului, doza recomandată este de 60 mg pe zi, dar este posibil ca unii pacienți să aibă nevoie de o doză de 120 mg pe zi. Răspunsul la tratament trebuie evaluat în mod regulat.

Pentru tulburarea de anxietate generalizată, doza inițială recomandată este de 30 mg o dată pe zi, dar doza poate fi mărită până la 60, 90 sau 120 mg, în funcție de răspunsul pacientului. Majoritatea pacienților vor avea nevoie să ia o doză de 60 mg pe zi. Pacienții care suferă, de asemenea, de depresie majoră trebuie să înceapă tratamentul cu o doză de 60 mg o dată pe zi. La pacienții care răspund la Duloxetine Zentiva, se recomandă continuarea tratamentului timp de câteva luni, pentru a preveni reapariția tulburării.

La încetarea tratamentului, doza de Duloxetine Zentiva trebuie redusă treptat.

Cum acționează Duloxetine Zentiva?

Substanța activă din acest medicament, duloxetina, este un inhibitor al recaptării serotoninei și noradrenalinei. Aceasta funcționează prin împiedicarea revenirii neurotransmițătorilor serotonină (5-hidroxitriptamină) și noradrenalină la celulele nervoase din creier și măduva spinării.

Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Prin blocarea recaptării lor, duloxetina crește cantitatea acestor neurotransmițători în spațiile dintre celulele nervoase, crescând nivelul de comunicare dintre celule. Întrucât acești neurotransmițători sunt implicați în menținerea bunei dispoziții și în reducerea senzației de durere, blocarea recaptării acestora de către celulele nervoase poate ameliora simptomele depresiei, anxietății și ale durerii neuropatice.

Cum a fost studiat Duloxetine Zentiva?

Având în vedere că Duloxetine Zentiva este un medicament generic al Cymbalta, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Duloxetine Zentiva?

Având în vedere că Duloxetine Zentiva este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Duloxetine Zentiva?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Duloxetine Zentiva are o calitate comparabilă cu Cymbalta și este bioechivalent cu Cymbalta. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Cymbalta, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Duloxetine Zentiva în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Duloxetine Zentiva?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Duloxetine Zentiva să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Duloxetine Zentiva, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Duloxetine Zentiva

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Duloxetine Zentiva sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Duloxetine Zentiva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.