

**Cymbalta**  
*duloxetine***Резюме на EPAR за обществено ползване**

*Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.*

*Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).*

**Какво представлява Cymbalta?**

Cymbalta е лекарство, съдържащо активното вещество дулоксетин. Предлага се под формата на стомашно-устойчиви капсули (бели и сини: 30 mg; зелени и сини: 60 mg). „Стомашно-устойчиви“ означава, че съдържанието на капсулите преминава през стомаха, без да се разгражда, преди да достигне червата. Това предотвратява унищожаването на активното вещество от киселините в стомаха.

**За какво се използва Cymbalta?**

Cymbalta се използва за лечение на възрастни със следните заболявания:

- тежка депресия;
- болка, дължаща се на диабетна периферна невропатия (увреждане на нервите в крайниците, което може да възникне при пациенти с диабет);
- генерализирано тревожно разстройство (продължителна тревожност или нервност за неща от ежедневието).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

**Как да използвате Cymbalta?**

За тежка депресия препоръчителната доза Cymbalta е 60 mg веднъж дневно. Обикновено се наблюдава повлияване след две до четири седмици. При пациенти, които се повлияват от Cymbalta, лечението трябва да продължи няколко месеца с цел предотвратяване на рецидив или по-продължително време при пациенти с повтарящи се периоди на депресия в миналото. За диабетна невропатична болка препоръчителната доза е 60 mg веднъж дневно, като при някои пациенти може да е необходима по-висока доза от 120 mg на ден. Повлияването от лечението трябва да бъде оценявано периодично.

За генерализирано тревожно разстройство препоръчителната начална доза е 30 mg веднъж дневно, но дозата може да бъде увеличена на 60, 90 или 120 mg в зависимост от повлияването на пациента. При повечето пациенти се налага прием на 60 mg дневно. Пациенти, които имат също епизоди на тежка депресия, трябва да започнат с 60 mg веднъж дневно. Пациенти, които се повлияват от Cymbalta, лечението трябва да продължи няколко месеца с цел предотвратяване на рецидив.

При спиране на лечението дозата на Cymbalta се намалява постепенно.

### **Как действа Symbalta?**

Активното вещество в Symbalta, дулоксетин, е инхибитор с обратно захващане на серотонин и норадреналин. Той действа, като предотвратява обратното захващане на невротрансмитерите 5-хидрокситриптами (наричан още серотонин) и норадреналин в нервните клетки на главния мозък и гръбначния мозък. Невротрансмитерите са химични вещества, които позволяват на нервните клетки да общуват една с друга. Посредством блокиране на обратното захващане, дулоксетин увеличава броя на невротрансмитерите в пространствата между тези нервни клетки, повишавайки нивото на общуване между клетките. Тъй като невротрансмитерите способстват за поддържането на добро настроение и намаляването на чувството за болка, блокирането на обратното им захващане в нервните клетки може да подобри симптомите на депресия, тревожност и невропатична болка.

### **Как е проучен Symbalta?**

За тежка депресия Symbalta е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в осем основни проучвания, обхващащи общо 2544 пациенти. В шест от тях е разгледано лечението на депресия и е измерена промяната в симптомите за период до шест месеца. Другите две проучвания разглеждат периода на възвръщане на симптомите при пациенти, които първоначално са се повлияли от Symbalta, включително 288 пациенти с история на повтарящи се епизоди на депресия за период от до пет години.

За лечение на невропатична болка Symbalta е сравнен с плацебо в две 12-седмични проучвания на 809 възрастни с диабет. Основната мярка за ефективност е ежеседмичната промяна в силата на болката.

За лечение на генерализирано тревожно разстройство Symbalta е сравнен с плацебо в пет проучвания, обхващащи общо 2337 пациенти. В четири проучвания е разгледано лечението на разстройството чрез измерване на намаляването на симптомите след девет до 10 седмици. Петото проучване разглежда периода на възвръщане на симптомите при 429 пациенти, които първоначално са се повлияли от Symbalta.

### **Какви ползи от Symbalta са установени в проучванията?**

Макар резултатите от проучванията на депресията да са променливи, Symbalta е по-ефективен от плацебо в четири от проучванията. В две от проучванията, при които одобрената доза на Symbalta е сравнена с плацебо, Symbalta е по-ефективен. Също така симптомите се възвръщат по-бавно при пациенти, приемащи Symbalta в сравнение с пациентите, приемащи плацебо.

За лечение на диабетна невропатична болка Symbalta е по-ефективен от плацебо за намаляване на болката. И в двете проучвания при пациентите, приемащи Symbalta, се наблюдава намаляване на болката от първата седмица на лечението за период до 12 седмици.

За лечение на генерализирано тревожно разстройство Symbalta също е по-ефективен от плацебо за лечение на разстройството и предотвратяване на възвръщане на симптомите.

### **Какви са рисковете, свързани със Symbalta?**

Най-честите нежелани реакции при Symbalta (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са гадене (позиви за повръщане), главоболие, сухота в устата, сомнолентност (сънливост) и световъртеж. Повечето са леки или умерени, проявяват се в началото на лечението и по-късно отслабват. За пълния списък на всички наблюдавани при Symbalta нежелани реакции – вижте листовката.

Symbalta е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към дулоксетин или някоя от другите съставки. Symbalta не трябва да се използва с инхибитори на моноаминооксидазата (друга група антидепресанти), флувоксамин (друг антидепресант), ципрофлоксацин или еноксацин (видове антибиотици). Symbalta е противопоказан и за пациенти с определен тип чернодробни заболявания или пациенти с тежки бъбречни заболявания. Не трябва да се започва лечение при пациенти с неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане) поради риск от хипертонична криза (внезапно опасно повишаване на кръвното налягане).

Както и при други антидепресанти, наблюдавани са изолирани случаи на мисли за самоубийство и самоубийство при пациенти, приемащи Symbalta, най-вече в първите две

седмици от лечението на депресията. Всеки пациент, приемащ Symbalta, който има тревожни мисли или чувства, трябва веднага да ги съобщи на лекаря си.

#### **Основания за одобряване на Symbalta?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Symbalta са по-големи от рисковете и препоръчва на Symbalta да бъде издадено разрешение за употреба.

#### **Допълнителна информация за Symbalta:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Symbalta на Eli Lilly Nederland BV на 17 декември 2004 г. Разрешението за употреба е безсрочно.

Пълният текст на EPAR относно Symbalta може да се намери [ТУК](#).

**Дата на последно актуализиране на текста 12-2009.**