

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствени 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 Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Duloxetine Boehringer Ingelheim е лекарство, което съдържа активното вещество дулоксетин. Предлага се под формата на стомашно-устойчиви капсули (сини: 20 mg; бели и сини: 30 mg; оранжеви: 40 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. Това лекарство е същото като Ariclaim, което вече е одобрено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Компанията производител на Ariclaim е дала съгласие нейните научни данни да се използват за Duloxetine Boehringer Ingelheim.

За какво се използва Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Duloxetine Boehringer Ingelheim се използва за лечение на:

- умерена до тежка форма на стресова уринарна инконтиненция (СУИ) при жени; стресова уринарна инконтиненция е случайно изпускане на урина при физическо усилие или при кихане, смях, кашляне, повдигане на предмети или физически упражнения;
- болка в резултат на диабетна периферна невропатия (увреждане на нервите в крайниците, което може да възникне при пациенти с диабет).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Duloxetine Boehringer Ingelheim?

За стресовата уринарна инконтиненция препоръчителната доза Duloxetine Boehringer Ingelheim е 40 mg два пъти дневно. За да се намали гаденето (позивите за повръщане) и чувството на замаяност, някои пациенти могат да се повлияят по-добре, ако започнат лечението с доза от 20 mg два пъти дневно в продължение на две седмици, след което дозата се увеличава на 40 mg два пъти дневно. Допълнителен ефект може да се постигне при съчетаване на Duloxetine Boehringer Ingelheim с упражнения за мускулите на тазовото дъно.

За диабетна невропатична болка препоръчваната доза е 60 mg веднъж дневно, като при някои пациенти може да е необходима по-висока доза от 120 mg на ден. Повлияването трябва да бъде оценено два месеца след започване на лечението.

Duloxetine Boehringer Ingelheim може да се приема със или без храна. Ползата от лечението трябва да се оценява периодически. Duloxetine Boehringer Ingelheim трябва да се използва с повишено внимание при пациенти в старческа възраст. Не трябва да се прилага при пациенти с определен вид чернодробни или тежки бъбречни проблеми. При спиране на лечението дозата се намалява постепенно.

Как действа Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Активното вещество в Duloxetine Boehringer Ingelheim, дулоксетин, е инхибитор на обратното поемане на серотонин-норадреналин. То действа, като пречи на обратното поемане на невротрансмитерите 5-хидрокситрипамин (наричан още серотонин) и норадреналин в нервните клетки на мозъка и гръбначния стълб. Невротрансмитерите са химични вещества, които позволяват на нервните клетки да общуват помежду си. Като блокира обратното им поемане, дулоксетин увеличава количеството на тези невротрансмитери в пространствата между нервните клетки и по този начин повишава нивото на комуникация между тях.

Не е изяснен начинът на действие на лекарството при СУИ, но се счита, че тъй като повишава нивата на 5-хидрокситрипамин и норадреналин на нивото на нервите, контролиращи мускулите на уретрата (тръбата, която води от пикочния мехур навън), дулоксетин води до по-плътното затваряне на уретрата по време на събирането на урината. Като затваря уретрата по-плътно, Duloxetine Boehringer Ingelheim предотвратява нежеланото изпускане на урина при физическо усилие, като например кашляне или смях.

Тъй като тези невротрансмитери участват в намаляване на усещането за болка, блокирането на обратното им поемане в нервните клетки може да подобри също симптомите на невропатична болка.

Как е проучен Duloxetine Boehringer Ingelheim?

За лечение на стресова уринарна инконтиненция Duloxetine Boehringer Ingelheim е проучен при общо 2850 жени. Четирите основни проучвания включват 1913 жени и продължават 12 седмици, като сравняват Duloxetine Boehringer Ingelheim (главно по 40 mg два пъти дневно) с плацебо (сляпо лечение). Основните мерки за ефективност са честотата на епизодите на инконтиненция (IEF, броят на епизодите на инконтиненция седмично), отбелязана в пациентски дневници, и резултатите на пациентите по въпросника за качеството на живота, свързано с инконтиненцията (I-QOL).

За лечение на диабетна невропатична болка Duloxetine Boehringer Ingelheim е изследван в две 12-седмични проучвания, при 809 възрастни с диабет, които са имали болка всеки ден в продължение на най-малко шест месеца. Ефективността на три различни дози Duloxetine Boehringer Ingelheim е сравнена с тази на плацебо. Основната мярка за ефективност е промяната в остротата на болката всяка седмица, отбелязана от пациентите по 11-точкова скала в дневниците им.

Какви ползи от Duloxetine Boehringer Ingelheim са установени в проучванията?

В четирите проучвания на стресова уринарна инконтиненция пациентите, лекувани с Duloxetine Boehringer Ingelheim, имат по-малко епизоди на инконтиненция след 12 седмици, с около четири или пет епизода на инконтиненция по-малко на седмица, в сравнение с броя преди проучването. Честотата на епизодите на инконтиненция намалява с 52% в групата на Duloxetine Boehringer Ingelheim, в сравнение с намаление от 33% при групата, лекувана с плацебо. Резултатите от въпросника I-QOL също са подобрили при групата на Duloxetine Boehringer Ingelheim в сравнение с групата на плацебо. Duloxetine Boehringer Ingelheim е по-ефективен от плацебо само при пациенти, които имат повече от 14 епизода на инконтиненция на седмица (умерена до тежка стресова уринарна инконтиненция) в началото на проучването.

За лечение на диабетна невропатична болка Duloxetine Boehringer Ingelheim в дози от 60 mg веднъж или два пъти дневно е по-ефективен за намаляване на болката отколкото плацебо. И при двете проучвания се наблюдава намаляване на болката от първата седмица на лечение за период до 12 седмици, като при пациентите, приемащи Duloxetine Boehringer Ingelheim, резултатите за болка са между 1,17 и 1,45 точки по-ниски от тези при пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Най-честите нежелани реакции при Duloxetine Boehringer Ingelheim, когато се използва за лечение на стресова уринарна инконтиненция (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти), са гадене, сухота в устата, запек и отпадналост (умора). Повечето са леки или умерени, проявяват се на ранен етап от лечението и се смекчават с продължаването му. Най-често срещаните нежелани реакции при използване за лечение на диабетна невропатична болка (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, сомноленция (сънливост), чувство за замаяност, гадене и сухота в устата. За пълния списък на всички съобщавани при Duloxetine Boehringer Ingelheim нежелани реакции, вижте листовката.

Duloxetine Boehringer Ingelheim е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към дулоксетин или някоя от другите съставки. Duloxetine Boehringer Ingelheim не трябва да се използва при пациенти с някои видове чернодробно заболяване или с тежко бъбречно заболяване. Duloxetine Boehringer Ingelheim не трябва да се прилага в комбинация с инхибитори на моноаминооксидазата (група антидепресанти), флувоксамин (друг антидепресант) или ципрофлоксацин или еноксацин (видове антибиотици). Лечението не трябва да се започва при пациенти с неконтролирано високо кръвно налягане поради риск от хипертонична криза (внезапно опасно високо кръвно налягане).

Основания за одобряване на Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Duloxetine Boehringer Ingelheim са по-големи от рисковете за лечение на умерена до тежка стресова уринарна инконтиненция и на диабетна периферна невропатична болка при възрастни. Комитетът препоръчва на Duloxetine Boehringer Ingelheim да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Duloxetine Boehringer Ingelheim:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на ЕС за Duloxetine Boehringer Ingelheim на Boehringer Ingelheim International GmbH на 8 октомври 2008 г.

Пълният текст на EPAR относно Duloxetine Boehringer Ingelheim може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 03-2009.