



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791334/2014
EMA/H/C/004000

Резюме на EPAR за обществено ползване

Duloxetine Lilly

duloxetine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Duloxetine Lilly. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Duloxetine Lilly.

За практическа информация относно употребата на Duloxetine Lilly, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Duloxetine Lilly и за какво се използва?

Duloxetine Lilly е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със следните заболявания:

- голяма 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).

Това лекарство съдържа активното вещество дулоксетин (*duloxetine*) и е същото като Cymbalta, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Фирмата производител на Cymbalta е дала съгласие научните й данни да се използват за Duloxetine Lilly („информирано съгласие“).

Как се използва Duloxetine Lilly?

Duloxetine Lilly се предлага под формата на стомашно-устойчиви капсули (30 mg и 60 mg). „Стомашно-устойчиви“ означава, че съдържанието на капсулите преминава през стомаха, без да се разгражда, докато достигне червата. Това предотвратява унищожаването на активното вещество от киселините в стомаха. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



За голяма депресия препоръчителната доза Duloxetine Lilly е 60 mg веднъж дневно. Повлияване обикновено се наблюдава след две до четири седмици. При пациенти, които се повлияват от Duloxetine Lilly, лечението следва да продължи няколко месеца, за да се предотврати рецидив на заболяването, или за по-дълги периоди при пациенти, които са имали повторни епизоди на депресия в миналото.

За диабетна невропатна болка препоръчителната доза е 60 mg дневно, но някои пациенти могат да се нуждаят от по-висока доза от 120 mg дневно. Отговорът към лечението трябва редовно да бъде оценяван.

За генерализирано тревожно разстройство препоръчителната начална доза е 30 mg веднъж дневно, но дозата може да се увеличи до 60, 90 или 120 mg в зависимост от отговора на пациента. Повечето пациенти трябва да приемат 60 mg дневно. Пациентите, които имат и голяма депресия, трябва да започнат с 60 mg веднъж дневно. При пациенти, които се повлияват от Duloxetine Lilly, лечението трябва да продължи няколко месеца, за да се предотврати рецидив на разстройството.

При спиране на лечението дозата Duloxetine Lilly се намалява постепенно.

Как действа Duloxetine Lilly?

Активното вещество в това лекарство, дулоксетин, представлява инхибитор на обратното захващане на серотонин /норадреналин. Действа чрез предотвратяване на обратното захващане на невротрансмитерите 5-хидрокситриптами (наричан също серотонин) и норадреналин в нервните клетки на главния и гръбначния мозък.

Невротрансмитерите представляват химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират помежду си. Блокирайки тяхното обратно захващане, дулоксетин увеличава количеството на тези невротрансмитери в пространствата между нервните клетки, увеличавайки нивото на комуникация между клетките. Тъй като невротрансмитерите участват в поддържането на добро настроение и намаляването на усещането за болка, блокирането на тяхното обратно захващане в нервните клетки, може да подобри симптомите на депресия, тревожност и невропатна болка.

Какви ползи от Duloxetine Lilly са установени в проучванията?

За голяма депресия Duloxetine Lilly е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в осем главни проучвания, включващи общо 2544 пациенти. Шест от проучванията разглеждат лечението на депресия и измерват промяната в симптомите в продължение на до шест месеца. Другите две проучвания разглеждат колко време отнема да се върнат симптомите при пациенти, които първоначално са се повлияли от Duloxetine Lilly, включително 288 пациенти с история на повторни епизоди на депресия в продължение на до пет години. Въпреки че резултатите от проучванията при депресия са различни, Duloxetine Lilly е по-ефективен от плацебо в четири от проучванията. В двете проучвания, в които разрешената за употреба доза Duloxetine Lilly е сравнена с плацебо, Duloxetine Lilly е по-ефективен. Също така отнема повече време симптомите да се върнат при пациентите, приемащи Duloxetine Lilly, отколкото при тези, приемащи плацебо.

За невропатна болка Duloxetine Lilly е сравнен с плацебо в две 12-седмични проучвания при 809 пациенти с диабет. Основният показател за ефективност е промяната в тежестта на болката всяка седмица. Тези проучвания показват, че Duloxetine Lilly е по-ефективен за намаляване на болката от плацебо. В двете проучвания намаляване на болката е наблюдавано от първата седмица на лечение в продължение на до 12 седмици.

За генерализирано тревожно разстройство Duloxetine Lilly е сравнен с плацебо в пет проучвания, включващи общо 2337 пациенти. Четири проучвания разглеждат лечението на разстройството, като измерват намаляването на симптомите след девет до 10 седмици. Петото проучване разглежда колко време отнема да се върнат симптомите при 429 пациенти, които първоначално са се повлияли от Duloxetine Lilly. Показано е, че Duloxetine Lilly е по-ефективен от плацебо за лечение на разстройството и предотвратяване на връщането на симптомите.

Какви са рисковете, свързани с Duloxetine Lilly?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Duloxetine Lilly (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са повдигане (гадене), главоболие, сухота в устата, сомнолентност (сънливост) и замаяност. Повечето от тях са леки до умерени, започват на ранен етап от лечението и стават по-леки в хода на лечението. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Duloxetine Lilly, вижте листовката.

Duloxetine Lilly не трябва да се използва заедно с инхибитори на моноаминооксидазата (друга група антидепресанти), флувоксамин (друг антидепресант) или ципрофлоксацин или еноксацин (видове антибиотици). Duloxetine Lilly не трябва също да се използва при пациенти с увредени чернодробни функции или при пациенти с тежко увредени бъбречни функции. Лечението не трябва да започва при пациенти с неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане) поради риск от хипертонична криза (внезапно, опасно високо кръвно налягане).

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Duloxetine Lilly е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Duloxetine Lilly са по-големи от рисковете, и препоръча да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Duloxetine Lilly?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Duloxetine Lilly се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Duloxetine Lilly, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Duloxetine Lilly

На 8 декември 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Duloxetine Lilly, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Duloxetine Lilly може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Duloxetine Lilly прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2014.