



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/276795/2015  
EMA/H/C/003981

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Duloxetine Mylan

duloxetine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Duloxetine Mylan. 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 Mylan.

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

## Какво представлява Duloxetine Mylan и за какво се използва?

Duloxetine Mylan 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 (хронична тревожност или нервност за неща от ежедневието).

Duloxetine Mylan съдържа активното вещество дулоксетин (*duloxetine*) и представлява „генерично лекарство“. Това означава, че Duloxetine Mylan е подобно на „референтното лекарство“ Cymbalta, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

## Как се използва Duloxetine Mylan?

Duloxetine Mylan се предлага под формата на стомашно-устойчиви капсули (30 и 60 mg). „Стомашно-устойчиви“ означава, че съдържимото на таблетките преминава през стомаха, без да



се разгради, докато достигне червата. Това предотвратява разрушаване на активното вещество от киселината в стомаха. Лекарството се отпуска по лекарско предписание.

За голяма депресия препоръчителната доза Duloxetine Mylan е 60 mg веднъж на ден. Повлияване обикновено се наблюдава след две до четири седмици. При пациенти, които се повлияват от Duloxetine Mylan, 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 невропатна болка препоръчителната доза е 60 mg на ден, но някои пациенти могат да се нуждаят от по-високата доза от 120 mg на ден. Повлияването от лечението трябва да се оценява редовно.

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

При спиране на лечението дозата Duloxetine Mylan трябва да се намалява постепенно.

## **Как действа Duloxetine Mylan?**

Активното вещество в това лекарство, дулоксетин, представлява инхибитор на обратното поемане на серотонина. То действа, като предотвратява обратното поемане на невротрансмитерите серотонин (5-хидрокситриптамин) и норадреналин в нервните клетки на мозъка и гръбначния стълб.

Невротрансмитерите представляват химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират помежду си. Като блокира обратното им поемане, дулоксетин повишава количеството на тези невротрансмитери в пространствата между нервните клетки, увеличавайки комуникацията между клетките. Тъй като невротрансмитерите участват в поддържането на добро настроение и намаляването на усещането за болка, блокирането на обратното им поемане в нервните клетки може да подобри симптомите на депресия, тревожност и невропатна болка.

## **Как е проучен Duloxetine Mylan?**

Тъй като Duloxetine Mylan е генерично лекарство, направените проучвания при хора целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Cymbalta. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Duloxetine Mylan?**

Тъй като Duloxetine Mylan е генерично лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство Cymbalta.

## **Защо Duloxetine Mylan е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Duloxetine Mylan е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Cymbalta. Следователно CHMP счита, че както при Cymbalta,

ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Duloxetine Mylan да бъде разрешен за употреба в ЕС.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Duloxetine Mylan?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Duloxetine Mylan 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 Mylan, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

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

### **Допълнителна информация за Duloxetine Mylan:**

На 19 юни 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Duloxetine Mylan, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Duloxetine Mylan може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Duloxetine Mylan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2015.