

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Duloxetine Boehringer Ingelheim je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku duloxetin. Je k dispozici ve formě enterosolventních tobolek (modrých: 20 mg, modrobílých: 30 mg, oranžových: 40 mg, zelenomodrých: 60 mg). „Enterosolventní“ znamená, že obsah tobolek projde žaludkem a k jeho rozložení dojde až ve střevě. To zabraňuje zničení léčivé látky žaludeční kyselinou.

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Ariclaím, který je v Evropské unii (EU) již registrován. Společnost, která přípravek Ariclaím vyrábí, souhlasila s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Duloxetine Boehringer Ingelheim.

Na co se přípravek Duloxetine Boehringer Ingelheim používá?

Přípravek Duloxetine Boehringer Ingelheim se používá k léčbě:

- střední až závažné formy stresové inkontinence moči u žen. Stresová inkontinence moči je mimovolný únik moči během fyzické námahy nebo při kašlání, smíchu, kýchání, zvedání předmětů či cvičení,
- bolesti způsobené diabetickou periferní neuropatií (poškození nervů v končetinách, ke kterému může dojít u pacientů s diabetem).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Duloxetine Boehringer Ingelheim používá?

U stresové inkontinence moči činí doporučená dávka přípravku Duloxetine Boehringer Ingelheim 40 mg dvakrát denně. Pro některé pacientky může být přínosem, pokud se léčba zahájí dávkou 20 mg dvakrát denně a po dvou týdnech se zvýší na 40 mg dvakrát denně, aby se zmírnila nauzea (pocit nevolnosti) a závratě. Účinnost léčby může posílit kombinace podávání přípravku Duloxetine Boehringer Ingelheim s cvičením svalů pánevního dna.

U diabetické neuropatické bolesti činí doporučená dávka 60 mg jednou denně, je ovšem možné, že někteří pacienti budou potřebovat vyšší dávku, a to 120 mg denně. Reakce na léčbu by měla být vyhodnocena dva měsíce po jejím zahájení.

Přípravek Duloxetine Boehringer Ingelheim může být podáván s jídlem nebo nezávisle na jídle. Přínos léčby by se měl v pravidelných intervalech opakovaně vyhodnocovat. U starších pacientů by měl být přípravek Duloxetine Boehringer Ingelheim používán s opatrností. Rovněž by ho neměli užívat pacienti s určitými jaterními nebo závažnými ledvinovými potížemi. Léčba by měla být ukončována postupným snižováním dávky.

Jak přípravek Duloxetine Boehringer Ingelheim působí?

Léčivou látkou přípravku Duloxetine Boehringer Ingelheim je duloxetin, což je kombinovaný inhibitor zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu. Působí tím, že zabraňuje neurotransmiterům 5-hydroxytryptaminu (nazývanému také serotonin) a noradrenalinu v jejich zpětném vstřebávání do nervových buněk v mozku a míše. Neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci mezi nervovými buňkami. Blokadou jejich zpětného vychytávání zvyšuje duloxetin množství uvedených neurotransmiterů v prostorech mezi těmito nervovými buňkami, čímž zvyšuje míru komunikace mezi nimi.

Způsob, jakým duloxetin ovlivňuje stresovou inkontinenci moči, není zcela zřejmý, ale má se za to, že zvyšováním hladin 5-hydroxytryptaminu a noradrenalinu na úrovni nervů, jež ovládají svalstvo uretry (trubice, která vede z močového měchýře ven), duloxetin způsobuje pevnější uzavření uretry během zadržování moči. Silnějším uzavřením uretry přípravek Duloxetine Boehringer Ingelheim zabraňuje nechtěnému úniku moči při fyzické námaze, například při kašlání či smíchu.

Jelikož jsou tyto neurotransmitery také zapojeny do snižování vnímání bolesti, blokování jejich zpětného vychytávání v nervových buňkách může zlepšit příznaky neuropatické bolesti.

Jak byl přípravek Duloxetine Boehringer Ingelheim zkoumán?

V případě léčby stresové inkontinence moči byl přípravek Duloxetine Boehringer Ingelheim zkoumán u celkem 2 850 žen. Do čtyř hlavních studií bylo zařazeno 1 913 žen. Tyto studie trvaly 12 týdnů a srovnávaly přípravek Duloxetine Boehringer Ingelheim (většinou podávaný v dávce 40 mg dvakrát denně) s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Hlavními měřítky účinnosti byla frekvence epizod inkontinence (počet epizod inkontinence za týden), zaznamenaná v denících pacientů, a skóre pacientů dosažené ve specifickém dotazníku hodnotícím kvalitu života při inkontinenci (I-QOL).

V případě léčby diabetické neuropatické bolesti byl přípravek Duloxetine Boehringer Ingelheim zkoumán ve dvou 12týdenních studiích u 809 dospělých diabetiků, kteří trpěli každodenní bolestí po dobu nejméně šesti měsíců. Účinnost tří různých dávek přípravku Duloxetine Boehringer Ingelheim byla srovnávána s účinností placeba. Hlavním měřítkem účinnosti byly týdenní změny závažnosti bolesti, vycházející z denních záznamů pacientů o jejich bolesti, hodnocené na 11 bodové stupnici.

Jaký přínos přípravku Duloxetine Boehringer Ingelheim byl prokázán v průběhu studií?

Ve všech čtyřech studiích stresové inkontinence moči zaznamenaly pacientky léčené přípravkem Duloxetine Boehringer Ingelheim po 12 týdnech méně epizod inkontinence než před jejich zařazením do studie - týdně asi o čtyři až pět epizod inkontinence méně. Frekvence epizod inkontinence se ve skupině léčené přípravkem Duloxetine Boehringer Ingelheim snížila o 52 %, zatímco ve skupině léčené placebem byl zaznamenán 33% pokles. Také skóre dosažené v dotazníku hodnotícím kvalitu života při inkontinenci se ve skupině léčené přípravkem Duloxetine Boehringer Ingelheim zlepšilo výrazněji než ve skupině léčené placebem. Přípravek Duloxetine Boehringer Ingelheim byl účinnější než placebo pouze u těch pacientek, které při zahájení studie vykazovaly více než 14 epizod inkontinence týdně (tj. trpěly středně závažnou až závažnou formou stresové inkontinence moči).

V rámci léčby diabetické neuropatické bolesti byl přípravek Duloxetine Boehringer Ingelheim v dávkách 60 mg jednou nebo dvakrát denně při snižování bolesti účinnější než placebo. U obou studií bylo snižování bolesti sledováno od prvního týdne léčby po dobu 12 týdnů, přičemž pacienti užívající přípravek Duloxetine Boehringer Ingelheim měli bodové hodnocení bolesti o 1,17 až 1,45 bodů nižší než ti, kteří užívali placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Duloxetine Boehringer Ingelheim při léčbě stresové inkontinence moči (zaznamenané u více než 1 pacientky z 10) patří nauzea, sucho v ústech, zácpa a únava. Většina z nich byla mírné až středně závažné povahy, objevila se v časně fázi léčby a v průběhu léčby se zmírňovala. Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku v rámci léčby diabetické neuropatické bolesti (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří bolest hlavy, somnolence (ospalost), závratě, nauzea a sucho v ústech. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Duloxetine Boehringer Ingelheim je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Duloxetine Boehringer Ingelheim nesmějí užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na duloxetin nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Dále přípravek Duloxetine Boehringer Ingelheim nesmějí užívat pacienti s určitými typy onemocnění jater nebo se závažným onemocněním ledvin. Přípravek Duloxetine Boehringer Ingelheim nesmí být užíván spolu s inhibitory monoaminooxidázy (skupina antidepresiv), fluvoxaminem (jiné antidepresivum) nebo s ciprofloxacinem nebo enoxacinem (typy antibiotik). Léčba tímto přípravkem nesmí být zahájena u pacientů s nekontrolovaným vysokým krevním tlakem, a to z důvodu rizika hypertenzní krize (nenadálého nebezpečně vysokého krevního tlaku).

Na základě čeho byl přípravek Duloxetine Boehringer Ingelheim schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Duloxetine Boehringer Ingelheim v rámci léčby středně závažné až závažné stresové inkontinence moči a diabetické periferní neuropatické bolesti u dospělých převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Duloxetine Boehringer Ingelheim bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Duloxetine Boehringer Ingelheim:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Duloxetine Boehringer Ingelheim platné v celé Evropské unii společnosti Boehringer Ingelheim International GmbH dne 8. října 2008.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Duloxetine Boehringer Ingelheim je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2009.

Přípravek již není registrován