



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791335/2014
EMA/H/C/004000

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Duloxetine Lilly

duloxetineum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Duloxetine Lilly. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Duloxetine Lilly používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Duloxetine Lilly, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Duloxetine Lilly a k čemu se používá?

Duloxetine Lilly je léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě těchto onemocnění:

- deprese,
- bolesti způsobené diabetickou periferní neuropatií (poškozením nervů v končetinách, ke kterému může dojít u pacientů s diabetem),
- generalizované úzkostné poruchy (dlouhodobé úzkosti nebo nervozity, která se týká každodenních záležitostí).

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku duloxetin a je shodný s přípravkem Cymbalta, který je v Evropské unii již registrován. Výrobce přípravku Cymbalta souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Duloxetine Lilly („informovaný souhlas“).

Jak se přípravek Duloxetine Lilly používá?

Přípravek Duloxetine Lilly je dostupný ve formě enterosolventních tobolek (30 mg a 60 mg). „Enterosolventní“ znamená, že obsah tobolky prochází žaludkem beze změny a rozpadá se až v tenkém střevě. To zabraňuje zničení léčivé látky žaludeční kyselinou. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



V případě deprese je doporučená dávka přípravku Duloxetine Lilly 60 mg jednou denně. Rekce na léčbu je obvykle zaznamenána během dvou až čtyř týdnů. U pacientů, kteří na přípravek Duloxetine Lilly reagují, by kvůli zabránění návratu onemocnění měla léčba pokračovat několik měsíců, případně ještě delší dobu u pacientů, kteří v minulosti prodělali opakovaná období deprese.

V případě diabetické neuropatické bolesti je doporučená dávka 60 mg denně, ale u některých pacientů může nastat potřeba vyšší dávky 120 mg denně. Reakci na léčbu je nutné pravidelně vyhodnocovat.

V případě generalizované úzkostné poruchy je doporučená počáteční dávka 30 mg jednou denně, ale dávku lze zvýšit na 60, 90 nebo 120 mg denně v závislosti na pacientově reakci. Většina pacientů potřebuje dávku 60 mg denně. Pacienti trpící i depresí by měli začít dávkou 60 mg jednou denně. U pacientů, kteří na přípravek Duloxetine Lilly reagují, by kvůli zabránění návratu poruchy měla léčba pokračovat několik měsíců.

Při ukončování léčby by se dávka přípravku Duloxetine Lilly měla postupně snižovat.

Jak přípravek Duloxetine Lilly působí?

Léčivá látka v tomto přípravku, duloxetin, je inhibitor zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu. Působí tak, 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. Blokováním jejich zpětného vychytávání zvětšuje duloxetin množství uvedených neurotransmiterů v prostorech mezi zmíněnými nervovými buňkami, čímž zvyšuje míru komunikace mezi buňkami. Vzhledem k tomu, že se tyto neurotransmitery pravděpodobně podílejí na udržování dobré nálady a snižování pocitu bolesti, blokováním jejich zpětného vychytávání v nervových buňkách lze zmírnit příznaky deprese, úzkosti a neuropatické bolesti.

Jaké přínosy přípravku Duloxetine Lilly byly prokázány v průběhu studií?

V případě deprese byl přípravek Duloxetine Lilly porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) v osmi hlavních studiích zahrnujících celkem 2 544 pacientů. Šest z těchto studií zkoumalo léčbu deprese a měřilo změnu příznaků po dobu až šesti měsíců. Další dvě studie zkoumaly, za jak dlouho se příznaky znovu objeví u pacientů, kteří zpočátku reagovali na léčbu přípravkem Duloxetine Lilly, a zahrnovaly 288 pacientů, kteří měli v anamnéze opakované depresivní epizody po dobu až pěti let. Ačkoliv se výsledky studií zabývajících se depresí lišily, přípravek Duloxetine Lilly byl ve čtyřech z těchto studií účinnější než placebo. Ve dvou studiích, v nichž byla schválená dávka přípravku Duloxetine Lilly porovnávána s placebem, byl přípravek Duloxetine Lilly účinnější. Také doba do návratu příznaků byla delší u pacientů užívajících přípravek Duloxetine Lilly než u pacientů užívajících placebo.

V případě neuropatické bolesti byl přípravek Duloxetine Lilly porovnáván s placebem ve dvou 12týdenních studiích zahrnujících 809 dospělých diabetiků. Hlavním měřítkem účinnosti byla každotýdenní změna intenzity bolesti. Tyto studie prokázaly, že přípravek Duloxetine Lilly je při zmírňování bolesti účinnější než placebo. V obou studiích bylo zmírnění bolesti pozorováno od prvního týdne léčby po dobu až 12 týdnů.

V případě generalizované úzkostné poruchy byl přípravek Duloxetine Lilly porovnáván s placebem v pěti studiích zahrnujících celkem 2 337 pacientů. Čtyři studie zkoumaly léčbu poruchy měřením zmírnění příznaků po devíti až deseti týdnech. Pátá studie zkoumala, za jak dlouho se příznaky znovu objeví, a zahrnovala 429 pacientů, kteří zpočátku reagovali na léčbu přípravkem Duloxetine Lilly. Přípravek Duloxetine Lilly prokázal v léčbě poruchy a prevenci návratu příznaků vyšší účinnost než placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Duloxetine Lilly?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Duloxetine Lilly (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit nevolnosti), bolest hlavy, sucho v ústech, somnolence (spavost) a závratě. Většinou jsou mírné nebo středně závažné, objevují se na začátku léčby a v jejím průběhu se zmírňují. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Duloxetine Lilly je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Duloxetine Lilly se nesmí používat společně s inhibitory monoaminoxidázy (další skupinou antidepresiv), fluvoxaminem (dalším antidepresivem) nebo ciprofloxacinem nebo enoxacinem (typy antibiotik). Přípravek Duloxetine Lilly se také nesmí používat u pacientů s poruchou funkce jater a u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin. Léčba nesmí být zahájena u pacientů s nekontrolovanou hypertenzí (vysokým krevním tlakem) z důvodu rizika hypertenzní krize (náhlého nebezpečného zvýšení krevního tlaku).

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Duloxetine Lilly schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Duloxetine Lilly převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Duloxetine Lilly?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Duloxetine Lilly byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Duloxetine Lilly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotníci pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Duloxetine Lilly

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Duloxetine Lilly platné v celé Evropské unii dne 8. prosince 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Duloxetine Lilly je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Duloxetine Lilly naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2014.