



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Duloxetine Mylan

duloxetine

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Duloxetine Mylan. 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 Mylan používat.

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

## Co je Duloxetine Mylan a k čemu se používá?

Duloxetine Mylan 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).

Přípravek Duloxetine Mylan obsahuje léčivou látku duloxetin a je to generikum. Znamená to, že přípravek Duloxetine Mylan je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Cymbalta. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).



## **Jak se přípravek Duloxetine Mylan používá?**

Přípravek Duloxetine Mylan je dostupný ve formě enterosolventních tobolek (30 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 Mylan 60 mg jednou denně. Rekce na léčbu je obvykle zaznamenána během dvou až čtyř týdnů. U pacientů, kteří na přípravek Duloxetine Mylan 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 Mylan reagují, by kvůli zabránění návratu onemocnění měla léčba pokračovat několik měsíců.

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

## **Jak přípravek Duloxetine Mylan působí?**

Léčivá látka v tomto přípravku, duloxetin, je inhibitor zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu. Působí tak, že zabraňuje neurotransmitterům serotoninu (5-hydroxytryptaminu) 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 neurotransmitterů 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.

## **Jak byl přípravek Duloxetine Mylan zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Duloxetine Mylan je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Cymbalta. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Duloxetine Mylan?**

Jelikož přípravek Duloxetine Mylan je generikum přípravku Cymbalta, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Duloxetine Mylan schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Duloxetine Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Cymbalta. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako

u přípravku Cymbalta přínosy přípravku Duloxetine Mylan převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Duloxetine Mylan byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Duloxetine Mylan?**

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

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

## **Další informace o přípravku Duloxetine Mylan**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Duloxetine Mylan platné v celé Evropské unii dne 19. června 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Duloxetine Mylan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Duloxetine Mylan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2015.