

EMA/434593/2015
EMA/H/C/003935

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Duloxetine Zentiva

duloxetineum

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

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

Co je Duloxetine Zentiva a k čemu se používá?

Duloxetine Zentiva se používá k léčbě dospělých trpících těmito onemocněními:

- závažnou depresi,
- bolestí způsobenou diabetickou periferní neuropatií (poškozením nervů v chodidlech, nohou, rukou a pažích, ke kterému může dojít u pacientů s diabetem),
- generalizovanou úzkostnou poruchou (dlouhodobou úzkostí nebo nervozitou týkající se každodenních záležitostí).

Přípravek Duloxetine Zentiva obsahuje léčivou látku duloxetin a je to generikum. Znamená to, že přípravek Duloxetine Zentiva 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 Zentiva používá?

Přípravek Duloxetine Zentiva je dostupný ve formě enterosolventních tobolek (30 a 60 mg).

„Enterosolventní“ znamená, že obsah tobolek 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 závažné deprese je doporučená dávka přípravku Duloxetine Zentiva 60 mg jednou denně. Rekce na léčbu je obvykle zaznamenána během dvou až čtyř týdnů. U pacientů, kteří na přípravek Duloxetine Zentiva reagují, by kvůli zabránění návratu onemocnění měla léčba pokračovat několik měsíců, případně ještě déle u pacientů, kteří v minulosti prodělali opakovaná období deprese.

U diabetické neuropatické bolesti činí doporučená dávka 60 mg denně, je nicméně možné, že někteří pacienti budou potřebovat vyšší dávku až do 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, kteří zároveň trpí i závažnou depresí, by měli léčbu zahájit dávkou 60 mg jednou denně. U pacientů, kteří na přípravek Duloxetine Zentiva reagují, by kvůli zabránění návratu onemocnění měla léčba pokračovat několik měsíců.

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

Jak přípravek Duloxetine Zentiva působí?

Léčivá látka v tomto přípravku, duloxetin, je inhibitor zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu. Působí tak, že zabraňuje neurotransmiterům serotoninu (5-hydroxytryptaminu) a noradrenalinu v jejich zpětném vstřebávání do nervových buněk v mozku a míše.

Neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Blokováním jejich zpětného vychytávání zvětšuje duloxetin množství uvedených neurotransmiterů v prostorech mezi nervovými buňkami, čímž zvyšuje míru komunikace mezi buňkami. Vzhledem k tomu, že se tyto neurotransmitery pravděpodobně podílejí na udržování nálady a snižování pocitu bolesti, blokováním jejich zpětného vychytávání v nervových buňkách lze zmírnit příznaky deprese, úzkosti a neuropatické bolesti.

Jak byl přípravek Duloxetine Zentiva zkoumán?

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

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Duloxetine Zentiva?

Jelikož přípravek Duloxetine Zentiva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Duloxetine Zentiva schválen?

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

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

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Duloxetine Zentiva byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Duloxetine Zentiva 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 Zentiva

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Duloxetine Zentiva 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 Zentiva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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