

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Duloxetine Boehringer Ingelheim er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof duloxetin. Det leveres som gastroresistente kapsler (blå: 20 mg, hvide og blå: 30 mg, orange: 40 mg, grønne og blå: 60 mg). 'Gastroresistent' betyder, at kapslernes indhold passerer gennem maven og først bliver nedbrudt, når de når ned i tarmene. Dette forhindrer det aktive stof i at blive ødelagt af mavesyren. Dette lægemiddel er identisk med Aricclaim, som allerede har markedsføringstilladelse i EU. Den virksomhed, som fremstiller Aricclaim, har givet tilladelse til, at dens videnskabelige data må anvendes til Duloxetine Boehringer Ingelheim.

Hvad anvendes Duloxetine Boehringer Ingelheim til?

Duloxetine Boehringer Ingelheim anvendes til behandling af:

- moderat til svær stressinkontinens (SUI) hos kvinder. SUI er utilsigtet tab af urin ved fysisk belastning eller i forbindelse med hoste, latter, nysen, løft eller gymnastik
- smerter som følge af diabetisk perifer neuropati (beskadigelse af nerverne i ekstremiteterne, som kan forekomme hos patienter med diabetes).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Den anbefalede dosis af Duloxetine Boehringer Ingelheim til behandling af SUI er 40 mg to gange dagligt. For nogle patienter kan det være en fordel at begynde behandlingen med 20 mg to gange dagligt i to uger, før dosis sættes op til 40 mg to gange dagligt, da de derved får mindre kvalme og svimmelhed. Ekstra fordel af behandlingen med Duloxetine Boehringer Ingelheim kan fås ved at kombinere den med bækkenbundstræning.

Den anbefalede dosis til behandling af diabetiske neuropatiske smerter er 60 mg en gang dagligt, men nogle patienter kan have behov for en højere dosis på 120 mg dagligt. Behandlingsresponsen bør tages op til vurdering to måneder efter behandlingsstart.

Duloxetine Boehringer Ingelheim kan indtages med eller uden et måltid. Fordelen ved behandlingen bør tages op til vurdering med regelmæssige mellemrum. Duloxetine Boehringer Ingelheim skal anvendes med forsigtighed til ældre patienter. Det bør ikke anvendes til patienter, der lider af visse leversygdomme eller har svære nyreproblemer. Dosis skal reduceres gradvis, når behandlingen afsluttes.

Hvordan virker Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Det aktive stof i Duloxetine Boehringer Ingelheim, duloxetin, er en serotonin-noradrenalin genoptagelseshæmmer. Det virker ved at forhindre neurotransmitterne 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin) og noradrenalin i at blive genoptaget i nerveceller i hjernen og rygmærken. Neurotransmittere er kemiske stoffer, som sætter nervecellerne i stand til at kommunikere med hinanden. Ved at blokere for genoptagelsen af disse stoffer øger duloxetin mængden af disse neurotransmittere i mellemrummene mellem nervecellerne og øger derved kommunikationen mellem disse celler.

Det vides endnu ikke med sikkerhed, hvordan duloxetin virker på stressinkontinens, men stoffet menes at øge koncentrationen af 5-hydroxytryptamin og noradrenalin omkring de nerver, der kontrollerer urinrørets muskel. Derved forstærkes urinrørets lukning under opbevaring af urinen. Ved at styrke lukningen af urinrøret forhindrer Duloxetine Boehringer Ingelheim uønsket tab af urin under fysisk belastning såsom hoste eller latter.

Da disse neurotransmittere også medvirker til at nedsætte smertefornemmelsen, kan blokeringen af genoptagelsen af disse i nervecellerne også forbedre de neuropatiske smertesymptomer.

Hvordan blev Duloxetine Boehringer Ingelheim undersøgt?

Duloxetine Boehringer Ingelheim blev til behandling af SUI undersøgt hos i alt 2.850 kvinder. De fire hovedundersøgelser omfattede 1.913 kvinder og varede 12 uger. Her blev Duloxetine Boehringer Ingelheim (hovedsagelig i en dosis på 40 mg to gange dagligt) sammenlignet med placebo (uvirksom behandling). De vigtigste mål for virkningen var dels hyppigheden af inkontinensepisoder (IEF, dvs. det ugentlige antal inkontinensepisoder) angivet i dagskemaer, dels patientens opnåede scoreværdi i et spørgeskema om inkontinensrelateret livskvalitet (I-QOL).

Duloxetine Boehringer Ingelheim blev til behandling af diabetiske neuropatiske smerter undersøgt i to 12-ugers undersøgelser af 809 voksne med diabetes, som havde haft smerter hver dag i de sidste seks måneder. Virkningen af tre forskellige doser Duloxetine Boehringer Ingelheim blev sammenlignet med virkningen af placebo. Det vigtigste mål for virkningen var forandringer i sværhedsgraden af smerterne hver uge, således som patienterne registrerede disse på en 11-pointskala i dagskemaer.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Duloxetine Boehringer Ingelheim?

I alle fire undersøgelser af SUI havde patienterne efter 12 ugers behandling med Duloxetine Boehringer Ingelheim færre inkontinensepisoder (ca. 4-5 færre ugentlige inkontinensepisoder end før undersøgelsen). Hyppigheden af inkontinensepisoderne faldt med 52 % i Duloxetine Boehringer Ingelheim-gruppen, sammenholdt med et fald på 33 % i placebogruppen. Også den opnåede score i I-QOL-spørgeskemaerne var bedre i Duloxetine Boehringer Ingelheim-gruppen end i placebogruppen. Duloxetine Boehringer Ingelheim var kun mere effektivt end placebo hos patienter, som havde over 14 inkontinensepisoder om ugen (moderat til svær SUI) ved undersøgelsens start.

Til behandling af diabetiske neuropatiske smerter var Duloxetine Boehringer Ingelheim ved doser på 60 mg en eller to gange dagligt mere effektivt til at reducere smerter end placebo. I begge undersøgelserne kunne der iagttages en smertelindring fra den første uge af behandlingen i op til 12 uger hos patienter, som fik Duloxetine Boehringer Ingelheim, og som havde smertescorer på mellem 1,17 og 1,45 point lavere end dem, der fik placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Duloxetine Boehringer Ingelheim?

De hyppigste bivirkninger ved Duloxetine Boehringer Ingelheim, når det blev anvendt som behandling mod SUI, (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) var kvalme, mundtørhed, forstoppelse og træthed. De fleste af disse bivirkninger var milde til moderate og startede tidligt i behandlingen, men blev mildere, efterhånden som behandlingen fortsatte. De hyppigste bivirkninger, når det blev anvendt til behandling af diabetiske neuropatiske smerter, (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, søvntræng, svimmelhed, kvalme og mundtørhed. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Duloxetine Boehringer Ingelheim fremgår af indlægssedlen.

Duloxetine Boehringer Ingelheim bør ikke anvendes hos personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for duloxetin eller nogen af indholdsstofferne. Duloxetine Boehringer Ingelheim må ikke anvendes til patienter med visse former for leversygdomme eller patienter med svære nyresygdomme. Duloxetine Boehringer Ingelheim må ikke anvendes sammen med monoaminoxidasehæmmere (en gruppe af antidepressiva), fluvoxamin (et andet antidepressivum) eller ciprofloxacin eller enoxacin (former for antibiotika). Der må ikke indledes behandling af patienter med ukontrolleret højt blodtryk på grund af risikoen for hypertensive kriser (pludselig farlig blodtryksforhøjelse).

Hvorfor blev Duloxetine Boehringer Ingelheim godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Duloxetine Boehringer Ingelheim er større end risiciene ved behandling af moderat til svær SUI og diabetiske perifere neuropatiske smerter hos voksne. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Duloxetine Boehringer Ingelheim.

Andre oplysninger om Duloxetine Boehringer Ingelheim:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Duloxetine Boehringer Ingelheim til Boehringer Ingelheim International GmbH den 8. oktober 2008.

Den fuldstændige EPAR for Duloxetine Boehringer Ingelheim findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2009.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg