

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Duloxetine Zentiva

duloxetin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Duloxetine Zentiva. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Duloxetine Zentiva bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Duloxetine Zentiva, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Duloxetine Zentiva, og hvad anvendes det til?

Duloxetine Zentiva anvendes til behandling af voksne med følgende tilstande:

- svær depression
- smerter ved sukkersygebetingede navelidelser i fødder, ben, hænder og arme som følge af beskadigelse af nerverne (perifer diabetisk neuropati)
- generaliseret angstsygdom (langvarig angst eller nervøsitet over hverdagsanliggender).

Duloxetine Zentiva indeholder det aktive stof duloxetin og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Duloxetine Zentiva svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet er her Cymbalta. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Duloxetine Zentiva?

Duloxetine Zentiva fås som enterokapsler (30 og 60 mg). "Enterokapsler" er kapsler, hvis indhold passerer gennem mavesækken uden at nedbrydes, før det når frem til tarmen. Derved undgås det, at det aktive stof ødelægges af mavesyren. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Til svær depression er den anbefalede dosis af Duloxetine Zentiva 60 mg én gang dagligt. Virkning kan sædvanligvis ses efter to til fire uger. Hos patienter, der har virkning af Duloxetine Zentiva, bør behandlingen fortsætte i flere måneder for at undgå, at sygdommen vender tilbage, eller længere hos patienter, der tidligere har haft gentagne perioder med depression.

Til smerter forårsaget af sukkersygebetingede nerverelidelser er den anbefalede dosis 60 mg dagligt, men nogle patienter kan have behov for en højere dosis på op til 120 mg dagligt. Behandlingens virkning bør vurderes regelmæssigt.

Til generaliseret angst er den anbefalede startdosis 30 mg én gang dagligt, men dosis kan sættes op til 60, 90 eller 120 mg, afhængigt af virkningen hos patienten. De fleste patienter behøver 60 mg dagligt. Patienter, der også har svær depression, bør begynde med 60 mg én gang dagligt. For patienter, hos hvem Duloxetine Zentiva virker, skal behandlingen fortsætte i flere måneder for at undgå tilbagevenden af sygdommen.

Når behandlingen ophører, bør det ske gennem gradvis nedsættelse af dosis af Duloxetine Zentiva.

Hvordan virker Duloxetine Zentiva?

Det aktive stof i dette lægemiddel, duloxetin, hæmmer genoptagelsen af serotonin og noradrenalin. Det virker ved at forhindre, at neurotransmitterne serotonin (5-hydroxytryptamin) og noradrenalin genoptages i nervecellerne i hjernen og rygmærken.

Neurotransmittere er kemiske stoffer, som nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation. Ved at blokere for genoptagelsen af neurotransmitterne øger duloxetin mængden af disse neurotransmittere i overgangen mellem nervecellerne og forbedrer derved kommunikationen mellem cellerne. Disse neurotransmittere er med til at opretholde humøret og mindske smertefornemmelsen. Når der blokeres for deres genoptagelse i nervecellerne, opnår patienten derfor en bedring i symptomerne på depression, angst og neuropatiske smerter.

Hvordan blev Duloxetine Zentiva undersøgt?

Da Duloxetine Zentiva er et generisk lægemiddel, antages det at have de samme fordele og risici som referencelægemidlet Cymbalta.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Duloxetine Zentiva?

Da Duloxetine Zentiva er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Duloxetine Zentiva godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at Duloxetine Zentiva i overensstemmelse med EU's krav er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Cymbalta. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Cymbalta. Udvalget anbefalede, at Duloxetine Zentiva godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Duloxetine Zentiva?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Duloxetine Zentiva anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen

for Duloxetine Zentiva, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere information fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Duloxetine Zentiva

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Duloxetine Zentiva findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Duloxetine Zentiva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.