

**EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)****DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist Duloxetine Boehringer Ingelheim?**

Duloxetine Boehringer Ingelheim ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Duloxetin enthält. Es ist als magensaftresistente Kapseln erhältlich (blau: 20 mg; weiß und blau: 30 mg; orange: 40 mg; grün und blau: 60 mg). „Magensaftresistent“ bedeutet, dass der Inhalt der Kapseln den Magen passiert, ohne abgebaut zu werden, bis er in den Darm gelangt. Somit wird verhindert, dass der Wirkstoff durch die Magensäure zerstört wird.

Dieses Arzneimittel ist mit Ariclaïm identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Ariclaïm hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Duloxetine Boehringer Ingelheim verwendet werden können.

**Wofür wird Duloxetine Boehringer Ingelheim angewendet?**

Duloxetine Boehringer Ingelheim wird eingesetzt zur Behandlung von:

- Mittelschwerer bis schwerer Belastungsharninkontinenz (SUI – Stress Urinary Incontinence) bei Frauen. Dabei handelt es sich um unwillkürlichen Harnverlust bei körperlicher Anstrengung oder beim Husten, Lachen, Niesen, Heben von Lasten oder beim Sport;
- Schmerzen aufgrund von diabetischer peripherer Neuropathie (Schädigung der Nerven in den Gliedmaßen, die bei Diabetespatienten auftreten kann).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Wie wird Duloxetine Boehringer Ingelheim angewendet?**

Bei Belastungsharninkontinenz liegt die empfohlene Dosis bei zweimal täglich 40 mg Duloxetine Boehringer Ingelheim. Zur Verringerung von Nausea (Übelkeit) und Schwindel kann es hilfreich sein, die Behandlung mit einer Dosis von zweimal täglich 20 mg über zwei Wochen hinweg zu beginnen und die Dosis anschließend auf zweimal täglich 40 mg zu erhöhen. Die Kombination von Duloxetine Boehringer Ingelheim mit Übungen zur Stärkung der Beckenbodenmuskulatur kann von zusätzlichem Nutzen sein.

Für die Behandlung von Schmerzen bei diabetischer Neuropathie liegt die empfohlene Dosis bei einmal täglich 60 mg. Einige Patienten können jedoch eine höhere Dosis von 120 mg pro Tag benötigen. Zwei Monate nach Beginn der Behandlung sollte das Ansprechen auf die Behandlung beurteilt werden.

Duloxetine Boehringer Ingelheim kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Der Nutzen der Behandlung sollte regelmäßig einer Bewertung unterzogen werden. Duloxetine Boehringer Ingelheim sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden. Bei Patienten mit bestimmten Leberproblemen oder schweren Nierenfunktionsstörungen darf das Arzneimittel nicht angewendet werden. Wenn die Behandlung abgesetzt werden soll, muss die Dosis allmählich verringert werden.

### **Wie wirkt Duloxetine Boehringer Ingelheim?**

Der Wirkstoff in Duloxetine Boehringer Ingelheim, Duloxetin, ist ein Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer. Er verhindert, dass die Neurotransmitter 5-Hydroxytryptamin (auch als Serotonin bezeichnet) und Noradrenalin im Gehirn und im Rückenmark wieder in die Nervenzellen aufgenommen werden. Neurotransmitter sind Chemikalien, die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Indem es ihre Wiederaufnahme blockiert, erhöht Duloxetin die Anzahl dieser Neurotransmitter in den Räumen zwischen diesen Nervenzellen und verbessert so die Kommunikation zwischen den Zellen.

Die Wirkungsweise von Duloxetin bei Belastungsharninkontinenz ist noch nicht geklärt, man geht jedoch davon aus, dass Duloxetin durch die Erhöhung des 5-Hydroxytryptamin- und Noradrenalinpiegels auf Ebene der Nerven, die den Muskel der Urethra (von der Blase nach außen führende Harnröhre) steuern, einen stärkeren Verschluss der Urethra während der Harnspeicherung bewirkt. Durch das festere Schließen der Urethra verhindert Duloxetine Boehringer Ingelheim den unerwünschten Harnverlust bei körperlicher Belastung wie Husten oder Lachen.

Da diese Neurotransmitter auch an der Verringerung der Schmerzempfindung beteiligt sind, kann die Blockade ihrer Wiederaufnahme in die Nervenzellen auch die Symptome von neuropathischen Schmerzen lindern.

### **Wie wurde Duloxetine Boehringer Ingelheim untersucht?**

Zur Behandlung von Belastungsharninkontinenz wurde Duloxetine Boehringer Ingelheim an insgesamt 2 850 Frauen getestet. In den vier Hauptstudien mit einer Dauer von 12 Wochen, an denen 1 913 Frauen teilnahmen, wurde Duloxetine Boehringer Ingelheim (meist in der Dosis von zweimal täglich 40 mg) mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Häufigkeit der Inkontinenzepisoden (IEF, also die Anzahl der Inkontinenzepisoden pro Woche), in Form von Patiententagebüchern aufgezeichnet, sowie die Ergebnisse eines von den Patienten ausgefüllten Fragebogens zur Lebensqualität bei Inkontinenz (I-QOL).

Für die Behandlung von Schmerzen bei diabetischer Neuropathie wurde Duloxetine Boehringer Ingelheim in zwei 12-wöchigen Studien an 809 erwachsenen Diabetikern untersucht, die seit mindestens sechs Monaten täglich an Schmerzen litten. Die Wirksamkeit von drei verschiedenen Dosen von Duloxetine Boehringer Ingelheim wurde mit der eines Placebos verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die wöchentliche Veränderung des Schweregrads der Schmerzen, der von den Patienten auf einer 11-Punkte-Skala in einem Tagebuch aufgezeichnet wurde.

### **Welchen Nutzen hat Duloxetine Boehringer Ingelheim in diesen Studien gezeigt?**

Bei allen vier Studien im Zusammenhang mit Belastungsharninkontinenz traten bei den mit Duloxetine Boehringer Ingelheim behandelten Patientinnen nach 12 Wochen weniger Inkontinenzepisoden auf, d. h. pro Woche etwa vier oder fünf Inkontinenzepisoden weniger im Vergleich zu der Anzahl vor der Studie. Die Häufigkeit der Inkontinenzepisoden verringerte sich in der Duloxetine Boehringer Ingelheim-Gruppe um 52 %, verglichen mit einem Rückgang um 33 % in der mit einem Placebo behandelten Gruppe. Auch die Ergebnisse des I-QOL-Fragebogens waren im Vergleich mit der Placebo-Gruppe bei der Duloxetine Boehringer-Ingelheim-Gruppe besser. Duloxetine Boehringer Ingelheim war bei Patientinnen mit mehr als 14 Inkontinenzepisoden pro Woche (mittelschwere bis schwere Belastungsharninkontinenz) zu Beginn der Studie wirksamer als ein Placebo.

Bei der Behandlung von Schmerzen bei diabetischer Neuropathie linderte Duloxetine Boehringer Ingelheim in Dosen von ein- oder zweimal täglich 60 mg die Schmerzen wirksamer als ein Placebo. In beiden Studien war bereits ab der ersten Behandlungswoche bis zu 12 Wochen lang eine Schmerzlinderung zu beobachten, wobei die Patienten unter der Behandlung mit Duloxetine Boehringer Ingelheim um 1,17 bis 1,45 Punkte niedrigere Schmerzergebnisse aufwiesen als die mit einem Placebo behandelten Patienten.

#### **Welches Risiko ist mit Duloxetine Boehringer Ingelheim verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Duloxetine Boehringer Ingelheim zur Behandlung von Belastungsharninkontinenz (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patientinnen) sind Nausea (Übelkeit), Mundtrockenheit, Verstopfung und Erschöpfung (Müdigkeit). Die meisten Nebenwirkungen waren leicht bis mittelschwer, traten in der Anfangsphase der Behandlung auf und milderten sich mit zunehmender Behandlungsdauer. Die häufigsten Nebenwirkungen bei der Behandlung von Schmerzen bei diabetischer Neuropathie (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen, Somnolenz (Schläfrigkeit), Schwindel, Nausea (Übelkeit) und Mundtrockenheit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Duloxetine Boehringer Ingelheim berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Duloxetine Boehringer Ingelheim darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Duloxetin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Duloxetine Boehringer Ingelheim darf nicht bei Patienten mit bestimmten Lebererkrankungen oder einer schweren Nierenfunktionsstörung angewendet werden. Duloxetine Boehringer Ingelheim darf außerdem nicht zusammen mit Monoaminoxidasehemmern (eine Gruppe von Antidepressiva), Fluvoxamin (ein weiteres Antidepressivum) oder Ciprofloxacin bzw. Enoxacin (Arten von Antibiotika) angewendet werden. Bei Patienten mit unkontrolliertem Bluthochdruck darf die Behandlung aufgrund des Risikos einer hypertensiven Krise (plötzlicher, gefährlich erhöhter Blutdruck) nicht eingeleitet werden.

#### **Warum wurde Duloxetine Boehringer Ingelheim zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Duloxetine Boehringer Ingelheim bei der Behandlung der mittelschweren bis schweren Belastungsharninkontinenz und von Schmerzen bei diabetischer peripherer Neuropathie bei Erwachsenen gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Duloxetine Boehringer Ingelheim zu erteilen.

#### **Weitere Informationen über Duloxetine Boehringer Ingelheim:**

Am 8. Oktober 2008 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Boehringer Ingelheim International GmbH eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Duloxetine Boehringer Ingelheim in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Duloxetine Boehringer Ingelheim finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2009 aktualisiert.**