



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791337/2014
EMA/H/C/004000

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Duloxetine Lilly

Duloxetine

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Duloxetine Lilly. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Duloxetine Lilly zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Duloxetine Lilly benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Duloxetine Lilly und wofür wird es angewendet?

Duloxetine Lilly ist ein Arzneimittel zur Behandlung erwachsener Patienten mit den folgenden Erkrankungen:

- Major Depression (schwere Depression);
- Schmerzen bei diabetischer peripherer Neuropathie (Schädigung der Nerven in den Gliedmaßen, die bei Patienten mit Diabetes auftreten kann);
- generalisierte Angststörung (lang anhaltende Angstzustände oder Nervosität in Bezug auf Dinge des alltäglichen Lebens).

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Duloxetine und ist mit Cymbalta identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Cymbalta hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Duloxetine Lilly verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Wie wird Duloxetine Lilly angewendet?

Duloxetine Lilly ist als magensaftresistente Kapseln erhältlich (30 mg und 60 mg). „Magensaftresistent“ bedeutet, dass der Inhalt der Kapseln den Magen passiert und den Darm erreicht, ohne abgebaut zu



werden. So wird verhindert, dass die Säure im Magen den Wirkstoff zerstört. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Die bei Major Depression empfohlene Dosis Duloxetin Lilly beträgt 60 mg einmal täglich. Ein Ansprechen wird in der Regel nach zwei bis vier Wochen beobachtet. Bei Patienten, die auf Duloxetin Lilly ansprechen, sollte die Behandlung mehrere Monate lang fortgesetzt werden, um zu verhindern, dass die Erkrankung wieder auftritt. Bei Patienten mit wiederholten Phasen der Depression in der Vergangenheit sollte die Behandlung über noch längere Zeiträume durchgeführt werden.

Bei diabetischen neuropathischen Schmerzen beträgt die empfohlene Dosis 60 mg pro Tag. Einige Patienten benötigen jedoch unter Umständen eine höhere Dosis von 120 mg pro Tag. Das Ansprechen auf die Behandlung sollte regelmäßig überprüft werden.

Bei generalisierter Angststörung beträgt die empfohlene Startdosis 30 mg einmal täglich. Sie kann jedoch je nach Ansprechen des Patienten auf 60 mg, 90 mg oder 120 mg erhöht werden. Die meisten Patienten müssen 60 mg pro Tag einnehmen. Bei Patienten, die auch an Major Depression leiden, sollte die Startdosis 60 mg einmal täglich betragen. Bei Patienten, die auf Duloxetin Lilly ansprechen, sollte die Behandlung mehrere Monate lang fortgesetzt werden, um zu verhindern, dass die Erkrankung wieder auftritt.

Wird die Behandlung beendet, sollte die Dosis von Duloxetin Lilly allmählich gesenkt werden.

Wie wirkt Duloxetin Lilly?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel, Duloxetin, ist ein Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer. Er wirkt, indem er verhindert, dass die Neurotransmitter 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt) und Noradrenalin wieder in Nervenzellen im Gehirn und im Rückenmark aufgenommen werden.

Neurotransmitter sind chemische Substanzen, welche die Kommunikation zwischen den Nervenzellen vermitteln. Duloxetin hemmt die Wiederaufnahme dieser Neurotransmitter und erhöht so ihre Menge in den Zwischenräumen zwischen den Nervenzellen. Dies verstärkt die Kommunikation zwischen den Zellen. Da diese Neurotransmitter an der Aufrechterhaltung der positiven Gemütslage und der Verringerung der Schmerzwahrnehmung beteiligt sind, kann die Hemmung ihrer Wiederaufnahme in Nervenzellen die Symptome bei Depressionen, Angstzuständen und neuropathischen Schmerzen lindern.

Welchen Nutzen hat Duloxetin Lilly in den Studien gezeigt?

Im Hinblick auf Major Depression wurde Duloxetin Lilly in acht Hauptstudien, an denen insgesamt 2 544 Patienten teilnahmen, mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. In sechs dieser Studien wurden die Behandlung der Depression und die Veränderung der Symptome über einen Zeitraum von bis zu sechs Monaten untersucht. Bei den anderen beiden Studien wurde geprüft, wie lange es dauert, bis die Symptome bei Patienten, die anfangs auf Duloxetin Lilly angesprochen hatten, wieder zurückkehrten. Eingeschlossen waren 288 Patienten mit wiederholten depressiven Episoden über bis zu fünf Jahre in der Vorgeschichte. Obwohl die Studien zur Depression unterschiedliche Ergebnisse zeigten, war Duloxetin Lilly in vier dieser Studien wirksamer als das Placebo. Bei den beiden Studien, in denen die zugelassene Dosis von Duloxetin Lilly mit einem Placebo verglichen wurde, war Duloxetin Lilly wirksamer. Darüber hinaus dauerte es bei Patienten, die Duloxetin Lilly einnahmen, länger bis zum Wiederauftreten der Symptome als bei Patienten, die das Placebo erhielten.

Was neuropathische Schmerzen anbelangt, wurde Duloxetin Lilly in zwei 12-wöchigen Studien bei 809 erwachsenen Diabetikern mit Placebo verglichen. Das wichtigste Maß für die Wirksamkeit war die

Änderung der Schmerzintensität in jeder Woche. Diese Studien zeigten, dass Duloxetin Lilly die Schmerzen besser linderte als das Placebo. In beiden Studien wurde ab der ersten Behandlungswoche eine Verringerung der Schmerzen beobachtet, die bis zu 12 Wochen anhielt.

In Bezug auf die generalisierte Angststörung wurde Duloxetin Lilly in fünf Studien bei insgesamt 2 337 Patienten mit einem Placebo verglichen. In vier Studien wurde die Behandlung der Störung anhand der Verringerung der Symptome nach neun bis zehn Wochen untersucht. In der fünften Studie wurde bei 429 Patienten mit anfänglichem Ansprechen auf Duloxetin Lilly geprüft, wie lange es dauerte, bis die Symptome wieder auftraten. Duloxetin Lilly erwies sich dem Placebo gegenüber als wirksamer bei der Behandlung der Störung und verhinderte effektiver das Wiederauftreten von Symptomen.

Welche Risiken sind mit Duloxetin Lilly verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Duloxetin Lilly (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können,) sind Übelkeit, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Somnolenz (Schläfrigkeit) und Schwindel. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind leicht oder mittelschwer, treten frühzeitig während der Behandlung auf und ihr Schweregrad verringert sich im Lauf der Behandlung. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Duloxetin Lilly berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Duloxetin Lilly darf nicht mit Monoaminoxidaseinhibitoren (eine andere Gruppe von Antidepressiva), Fluvoxamin (ein anderes Antidepressivum) oder mit Ciprofloxacin oder Enoxacin (Arten von Antibiotika) zusammen eingenommen werden. Darüber hinaus darf Duloxetin Lilly nicht bei Patienten mit Leberfunktionsstörung oder mit starker Beeinträchtigung der Nierenfunktion angewendet werden. Bei Patienten mit nicht kontrolliertem Bluthochdruck darf eine Behandlung nicht eingeleitet werden, da das Risiko einer hypertensiven Krise (plötzlicher gefährlicher Anstieg des Blutdrucks) besteht.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Duloxetin Lilly zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Duloxetin Lilly gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Duloxetin Lilly ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Duloxetin Lilly so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Duloxetin Lilly aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Duloxetin Lilly

Am 8. Dezember 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Duloxetin Lilly in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Duloxetin Lilly finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Duloxetin Lilly benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2014 aktualisiert.