



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Дулоксетин Zentiva

duloxetine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Дулоксетин Zentiva. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Дулоксетин Zentiva.

За практическа информация относно употребата на Дулоксетин Zentiva пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Дулоксетин Zentiva и за какво се използва?

Дулоксетин Zentiva се използва за лечение на възрастни със следните заболявания:

- голяма депресия;
- болка, дължаща се на диабетна периферна невропатия (увреждане на нервите в стъпалата, краката, дланите и ръцете, което може да възникне при пациенти с диабет);
- генерализирано тревожно разстройство (хронична тревожност или нервност за неща от ежедневието).

Дулоксетин Zentiva съдържа активното вещество дулоксетин (*duloxetine*) и представлява „генерично лекарство“. Това означава, че Дулоксетин Zentiva е подобно на „референтното лекарство“ Сymbalta, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Дулоксетин Zentiva?

Дулоксетин Zentiva се предлага под формата на стомашно-устойчиви капсули (30 и 60 mg). „Стомашно-устойчиви“ означава, че съдържимото на таблетките преминава през стомаха, без да



се разгради, докато достигне червата. Това предотвратява разрушаване на активното вещество от киселината в стомаха. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За голяма депресия препоръчителната доза Дулоксетин Zentiva е 60 mg веднъж дневно. Повлияване обикновено се наблюдава след две до четири седмици. При пациенти, които се повлияват от Дулоксетин Zentiva, лечението трябва да продължи няколко месеца с цел предотвратяване на рецидив или по-продължително при пациенти с повтарящи се периоди на депресия в миналото.

За диабетна невропатна болка препоръчителната доза е 60 mg дневно, но някои пациенти могат да се нуждаят от по-високата доза от 120 mg дневно. Повлияването от лечението трябва да се оценява редовно.

За генерализирано тревожно разстройство препоръчителната начална доза е 30 mg веднъж дневно, но дозата може да се увеличи до 60, 90 или 120 mg в зависимост от повлияването на пациента. Повечето пациенти трябва да приемат 60 mg дневно. Пациентите, които имат и голяма депресия, трябва да започнат с 60 mg веднъж дневно. При пациенти, които се повлияват от Дулоксетин Zentiva, лечението трябва да продължи няколко месеца с цел предотвратяване на рецидив.

При спиране на лечението дозата Дулоксетин Zentiva трябва да се намалява постепенно.

Как действа Дулоксетин Zentiva?

Активното вещество в това лекарство, дулоксетин, представлява инхибитор на обратното поемане на серотонина. То действа, като предотвратява обратното поемане на невротрансмитерите серотонин (5-хидрокситриптамин) и норадреналин в нервните клетки на мозъка и гръбначния стълб.

Невротрансмитерите представляват химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират помежду си. Като блокира обратното им поемане, дулоксетин повишава количеството на невротрансмитерите в пространствата между нервните клетки и увеличава комуникацията между тях. Тъй като невротрансмитерите участват в поддържане на настроението и в намаляването на усещането за болка, блокирането на обратното им поемане в нервните клетки може да подобри симптомите на депресия, тревожност и невропатна болка.

Какви ползи от Дулоксетин Zentiva са установени в проучванията?

Тъй като Дулоксетин Zentiva е генерично лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство Cymbalta.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Дулоксетин Zentiva?

Тъй като Дулоксетин Zentiva е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Дулоксетин Zentiva е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Дулоксетин Zentiva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Cymbalta. Следователно CHMP счита, че както при Cymbalta, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва Дулоксетин Zentiva да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Дулоксетин Zentiva?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Дулоксетин Zentiva се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Дулоксетин Zentiva, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#)

Допълнителна информация за Дулоксетин Zentiva:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Дулоксетин Zentiva може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Дулоксетин Zentiva, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.