



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Duloxetine Zentiva

Duloxetine

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

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Duloxetine Zentiva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Duloxetine Zentiva und wofür wird es angewendet?

Duloxetine Zentiva wird zur Behandlung von Erwachsenen mit den folgenden Krankheiten angewendet:

- Major Depression (schwere Depression);
- Schmerzen infolge einer diabetischen peripheren Neuropathie (Schädigung der Nerven in den Füßen, Beinen, Händen und Armen, die bei Patienten mit Diabetes auftreten kann);
- generalisierte Angststörungen (lang anhaltende Angstzustände oder Nervosität in Bezug auf Dinge des alltäglichen Lebens).

Duloxetine Zentiva enthält den Wirkstoff Duloxetine. Duloxetine Zentiva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Duloxetine Zentiva einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Cymbalta, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#)



Wie wird Duloxetin Zentiva angewendet?

Duloxetin Zentiva ist als magensaftresistente Kapseln (30 mg und 60 mg) erhältlich.

„Magensaftresistent“ bedeutet, dass der Inhalt der Kapseln den Magen passiert, ohne abgebaut zu werden, bis er in den Darm gelangt. Auf diese Weise wird verhindert, dass der Wirkstoff im Magen durch die Magensäure zerstört wird. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Bei der Behandlung einer Major Depression (schweren Depression) beträgt die empfohlene Dosis von Duloxetin Zentiva 60 mg einmal täglich. Mit einem Ansprechen auf die Behandlung ist normalerweise innerhalb von zwei bis vier Wochen zu rechnen. Bei Patienten, die auf Duloxetin Zentiva ansprechen, sollte die Behandlung einige Monate fortgeführt werden, um einen Rückfall zu verhindern; bei Patienten, die in der Vergangenheit wiederholt depressive Perioden hatten, sollte die Behandlung länger fortgeführt werden.

Bei der Behandlung von Schmerzen aufgrund diabetischer Neuropathie beträgt die empfohlene Dosis 60 mg pro Tag, einige Patienten benötigen jedoch möglicherweise eine höhere Dosis von bis zu 120 mg täglich. Das Ansprechen auf die Behandlung sollte regelmäßig beurteilt werden.

Bei der Behandlung der generalisierten Angststörung beträgt die empfohlene Anfangsdosis 30 mg einmal täglich. Je nach Ansprechen des Patienten kann die Dosis jedoch auf 60 mg, 90 mg oder 120 mg gesteigert werden. Die meisten Patienten werden 60 mg täglich einnehmen müssen. Patienten, die zusätzlich eine schwere Depression haben, sollten mit 60 mg einmal täglich beginnen. Bei Patienten, die auf Duloxetin Zentiva ansprechen, sollte die Behandlung einige Monate fortgeführt werden, um ein Wiederauftreten der Erkrankung zu verhindern.

Wenn die Behandlung abgesetzt werden soll, muss die Dosis von Duloxetin Zentiva schrittweise verringert werden.

Wie wirkt Duloxetin Zentiva?

Bei dem in Duloxetin Zentiva enthaltenen Wirkstoff, Duloxetin, handelt es sich um einen Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer. Der Wirkstoff verhindert, dass die Neurotransmitter Serotonin (5-Hydroxytryptamin) und Noradrenalin im Gehirn und im Rückenmark wieder in die Nervenzellen aufgenommen werden.

Neurotransmitter sind chemische Botenstoffe, die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Indem es ihre Wiederaufnahme blockiert, erhöht Duloxetin die Menge dieser Neurotransmitter in den Räumen zwischen diesen Nervenzellen und verbessert so die Kommunikation zwischen den Zellen. Da diese Neurotransmitter an der Stabilisierung einer guten Stimmungslage und der Verringerung der Schmerzempfindung beteiligt sind, kann die Blockade ihrer Wiederaufnahme in die Nervenzellen die Symptome der Depression und Angststörungen sowie neuropathische Schmerzen lindern.

Wie wurde Duloxetin Zentiva untersucht?

Da Duloxetin Zentiva ein Generikum von Cymbalta ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Duloxetin Zentiva verbunden?

Da Duloxetin Zentiva ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Duloxetin Zentiva zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Duloxetin Zentiva der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Cymbalta vergleichbare Qualität aufweist und mit Cymbalta bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Cymbalta der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Duloxetin Zentiva zur Anwendung in der EU zuzulassen.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Duloxetin Zentiva 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 Zentiva aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

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

Weitere Informationen über Duloxetin Zentiva

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Duloxetin Zentiva 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 Zentiva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.