

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Duloxetine Boehringer Ingelheim;

Το Duloxetine Boehringer Ingelheim είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ντουλοξετίνη. Διατίθεται υπό μορφή γαστροανθεκτικών καψακίων (μπλε: 20 mg, λευκά και μπλε: 30 mg, πορτοκαλί: 40 mg, πράσινα και μπλε: 60 mg). Ο όρος «γαστροανθεκτικά» σημαίνει ότι το περιεχόμενο των καψακίων περνάει από το στομάχι χωρίς να διασπαστεί μέχρι να φτάσει στο έντερο. Έτσι, η δραστική ουσία δεν καταστρέφεται από τα οξέα του στομάχου.

Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Aricclaim, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του Aricclaim έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Duloxetine Boehringer Ingelheim.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Duloxetine Boehringer Ingelheim;

Το Duloxetine Boehringer Ingelheim χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της μέτριας έως σοβαρής ακράτειας ούρων από προσπάθεια (Stress Urinary Incontinence - SUI) σε γυναίκες· η SUI είναι η ακούσια απώλεια ούρων κατά τη διάρκεια της σωματικής προσπάθειας ή με το βήχα, το γέλιο, το φτέρνισμα, το σήκωμα βαρέων αντικειμένων ή την άσκηση
- του πόνου λόγω διαβητικής περιφερικής νευροπάθειας (βλάβη στα νεύρα των άκρων η οποία μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Duloxetine Boehringer Ingelheim;

Σε ό,τι αφορά τη SUI, η συνιστώμενη δόση του Duloxetine Boehringer Ingelheim είναι 40 mg δύο φορές την ημέρα. Η έναρξη της αγωγής με τη χορήγηση δόσης 20 mg δύο φορές την ημέρα για δύο εβδομάδες, προτού αυξηθεί η δόση στα 40 mg δύο φορές την ημέρα, μπορεί να ωφελήσει ορισμένους ασθενείς μειώνοντας τη νευτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και τη ζάλη. Η συνδυασμένη αγωγή του Duloxetine Boehringer Ingelheim με ένα πρόγραμμα ασκήσεων των μυών του πυελικού εδάφους ενδέχεται να είναι πιο αποτελεσματική.

Για τον διαβητικό νευροπαθητικό πόνο, η συνιστώμενη δόση είναι 60 mg μία φορά την ημέρα, αλλά ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να χρειαστούν υψηλότερη δόση, των 120 mg την ημέρα. Η ανταπόκριση στη θεραπεία πρέπει να αξιολογείται δύο μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Το Duloxetine Boehringer Ingelheim μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Το όφελος της θεραπείας πρέπει να επαναξιολογείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Το Duloxetine Boehringer Ingelheim πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς, ενώ δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ορισμένα ηπατικά προβλήματα ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Η δόση πρέπει να μειώνεται σταδιακά κατά τη διακοπή της θεραπείας.

Πώς δρα το Duloxetine Boehringer Ingelheim;

Η δραστική ουσία του Duloxetine Boehringer Ingelheim, η ντουλοξετίνη, είναι ένας αναστολέας επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης. Δρα εμποδίζοντας την επαναπρόσληψη των νευροδιαβιβαστών 5-υδροξυτρυπταμίνης (γνωστής και ως σεροτονίνης) και νοραδρεναλίνης από τα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού. Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Η ντουλοξετίνη, αναστέλλοντας την επαναπρόσληψή τους, αυξάνει την ποσότητα αυτών των νευροδιαβιβαστών στα κενά που υπάρχουν μεταξύ των νευρικών κυττάρων, βελτιώνοντας έτσι την επικοινωνία μεταξύ των κυττάρων.

Ο ακριβής τρόπος δράσης της ντουλοξετίνης στην περίπτωση της SUI δεν είναι σαφής, αλλά θεωρείται ότι αυξάνοντας τα επίπεδα της 5-υδροξυτρυπταμίνης και της νοραδρεναλίνης στα νεύρα που ελέγχουν τον μυ της ουρήθρας (τον αγωγό που οδηγεί από την ουροδόχο κύστη προς το εξωτερικό μέρος του σώματος), η ντουλοξετίνη προκαλεί ισχυρότερη σύγκλειση της ουρήθρας κατά την αποθήκευση των ούρων. Με την ισχυρότερη σύγκλειση της ουρήθρας, το Duloxetine Boehringer Ingelheim αποτρέπει την ακούσια απώλεια ούρων κατά τη διάρκεια φυσικών δραστηριοτήτων όπως ο βήχας ή το γέλιο.

Καθώς οι συγκεκριμένοι νευροδιαβιβαστές συμβάλλουν επίσης στη μείωση της αίσθησης του πόνου, η αναστολή της επαναπρόσληψής τους από τα νευρικά κύτταρα ενδέχεται επίσης να βελτιώσει τα συμπτώματα του νευροπαθητικού πόνου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Duloxetine Boehringer Ingelheim;

Για τη θεραπεία της SUI, το Duloxetine Boehringer Ingelheim έχει μελετηθεί σε σύνολο 2.850 γυναικών. Διενεργήθηκαν τέσσερις βασικές μελέτες διάρκειας 12 εβδομάδων, στις οποίες μετείχαν 1.913 γυναίκες. Στις μελέτες αυτές, το Duloxetine Boehringer Ingelheim (κυρίως σε δόσεις των 40 mg δύο φορές την ημέρα) συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η συχνότητα επεισοδίων ακράτειας ούρων (IEF, δηλ. ο αριθμός των επεισοδίων ακράτειας ούρων ανά εβδομάδα) που καταγράφηκε στα ημερολόγια των ασθενών και οι βαθμολογίες των ασθενών που προέκυψαν από ένα ερωτηματολόγιο για την ποιότητα ζωής τους σε σχέση με την ακράτεια ούρων (I-QOL).

Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία του διαβητικού νευροπαθητικού πόνου, διενεργήθηκαν δύο μελέτες για το Duloxetine Boehringer Ingelheim διάρκειας 12 εβδομάδων στις οποίες μετείχαν 809 διαβητικοί ενήλικες που υπέφεραν από καθημερινό πόνο για τουλάχιστον έξι μήνες. Η αποτελεσματικότητα τριών διαφορετικών δόσεων του Duloxetine Boehringer Ingelheim συγκρίθηκε με την αποτελεσματικότητα του εικονικού φαρμάκου. Βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στην ένταση του πόνου κάθε εβδομάδα, όπως αυτή καταγράφηκε από τους ασθενείς με τη χρήση καθημερινών ημερολογίων ενδεκαβάθμιας κλίμακας.

Ποιο είναι το όφελος του Duloxetine Boehringer Ingelheim σύμφωνα με τις μελέτες;

Και στις τέσσερις μελέτες της SUI, οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Duloxetine Boehringer Ingelheim είχαν λιγότερα επεισόδια ακράτειας μετά από 12 εβδομάδες με περίπου τέσσερα ή πέντε λιγότερα επεισόδια ακράτειας ανά εβδομάδα συγκριτικά με τον αριθμό των επεισοδίων πριν από τη μελέτη. Η IEF μειώθηκε κατά 52% στην ομάδα που έλαβε Duloxetine Boehringer Ingelheim σε σύγκριση με τη μείωση κατά 33% στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο. Τα αποτελέσματα του ερωτηματολογίου I-QOL ήταν επίσης βελτιωμένα στην ομάδα που έλαβε Duloxetine Boehringer Ingelheim συγκριτικά με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Το Duloxetine Boehringer Ingelheim ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο μόνο σε ασθενείς οι οποίοι είχαν περισσότερα από 14 επεισόδια ακράτειας ανά εβδομάδα (μέτρια έως σοβαρή SUI) κατά την έναρξη της μελέτης.

Για τη θεραπεία του διαβητικού νευροπαθητικού πόνου, οι δόσεις των 60 mg Duloxetine Boehringer Ingelheim λαμβανόμενες μία ή δύο φορές την ημέρα ήταν αποτελεσματικότερες από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του πόνου. Σε αμφότερες τις μελέτες, παρατηρήθηκε μείωση του πόνου από την πρώτη εβδομάδα θεραπείας για χρονικό διάστημα έως και 12 εβδομάδων στους ασθενείς που έλαβαν Duloxetine Boehringer Ingelheim και οι οποίοι εμφάνισαν βαθμολογία πόνου χαμηλότερη κατά 1,17 έως 1,45 βαθμούς σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Duloxetine Boehringer Ingelheim;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Duloxetine Boehringer Ingelheim (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) κατά τη θεραπεία της SUI είναι ναυτία, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα και κόπωση (κούραση). Οι περισσότερες από αυτές είναι ήπιες ή μέτριας μορφής, εμφανίζονται από την αρχή της θεραπείας και γίνονται πιο ήπιες κατά την πορεία αυτής. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) κατά τη θεραπεία του διαβητικού νευροπαθητικού πόνου είναι πονοκέφαλος, υπνηλία, ζάλη, ναυτία και ξηροστομία. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Duloxetine Boehringer Ingelheim περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Duloxetine Boehringer Ingelheim δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ντουλοξετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Επίσης, το Duloxetine Boehringer Ingelheim δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ορισμένες ηπατικές νόσους ή με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Το Duloxetine Boehringer Ingelheim δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (κατηγορία αντικαταθλιπτικών), με φλουβοξαμίνη (άλλο αντικαταθλιπτικό) ή με σιπροφλοξασίνη ή ενοξασίνη (τύποι αντιβιοτικών). Η θεραπεία δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση, λόγω κινδύνου εκδήλωσης υπερτασικής κρίσης (αιφνίδια, επικίνδυνα αυξημένη αρτηριακή πίεση).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Duloxetine Boehringer Ingelheim;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Duloxetine Boehringer Ingelheim υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής SUI και του διαβητικού περιφερικού νευροπαθητικού πόνου σε ενήλικες. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Duloxetine Boehringer Ingelheim.

Λοιπές πληροφορίες σχετικά με το Duloxetine Boehringer Ingelheim:

Στις 8 Οκτωβρίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Boehringer Ingelheim International GmbH για το Duloxetine Boehringer Ingelheim.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Duloxetine Boehringer Ingelheim διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2009.