



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791338/2014
EMA/H/C/004000

Περίληψη EPAR για το κοινό

Duloxetine Lilly

ντουλοξετίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Duloxetine Lilly. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Duloxetine Lilly.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Duloxetine Lilly, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Duloxetine Lilly και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Duloxetine Lilly είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με τις ακόλουθες νόσους:

- μείζονα κατάθλιψη
- άλγος λόγω διαβητικής περιφερειακής νευροπάθειας (βλάβη στα νεύρα των άκρων η οποία μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη)
- γενικευμένη αγχώδη διαταραχή (χρόνιο άγχος ή νευρική κατάσταση σχετικά με καθημερινά ζητήματα).

Το φάρμακο αυτό περιέχει τη δραστική ουσία ντουλοξετίνη και είναι ίδιο με το Cymbalta, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρία του Cymbalta έχει συναίνεσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Duloxetine Lilly («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Πώς χρησιμοποιείται το Duloxetine Lilly;

Το Duloxetine Lilly διατίθεται υπό μορφή γαστροανθεκτικών καψακίων (30 mg και 60 mg). Ο όρος «γαστροανθεκτικός» σημαίνει ότι το περιεχόμενο των καψακίων περνάει από το στομάχι χωρίς να



διασπάται μέχρις ότου φτάσει στο έντερο. Κατ' αυτόν τον τρόπο προλαμβάνεται η καταστροφή της δραστικής ουσίας από τα οξέα του στομάχου. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για τη μείζονα κατάθλιψη, η συνιστώμενη δόση του Duloxetine Lilly είναι 60 mg μία φορά την ημέρα. Η απόκριση παρατηρείται συνήθως μετά από δύο έως τέσσερις εβδομάδες θεραπείας. Για τους ασθενείς που αποκρίνονται στο Duloxetine Lilly, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για αρκετούς μήνες για την πρόληψη της υποτροπής της νόσου, ενώ για τους ασθενείς με ιστορικό επαναλαμβανόμενων επεισοδίων κατάθλιψης η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Για το διαβητικό νευροπαθητικό άλγος, η συνιστώμενη δόση είναι 60 mg την ημέρα, αλλά μερικοί ασθενείς ενδέχεται να χρειάζονται την υψηλότερη δόση των 120 mg την ημέρα. Η απόκριση στη θεραπεία πρέπει να αξιολογείται ανά τακτικά χρονικά διαστήματα.

Για τη γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 30 mg μία φορά την ημέρα, αλλά η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 60, 90 ή 120 mg, ανάλογα με την απόκριση του ασθενή. Οι περισσότεροι ασθενείς χρειάζονται 60 mg την ημέρα. Οι ασθενείς που πάσχουν επίσης από μείζονα κατάθλιψη πρέπει να ξεκινούν με 60 mg μία φορά την ημέρα. Για τους ασθενείς που αποκρίνονται στο Duloxetine Lilly, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται επί αρκετούς μήνες για την πρόληψη της υποτροπής της διαταραχής.

Η διακοπή της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται με σταδιακή μείωση των δόσεων του Duloxetine Lilly.

Πώς δρα το Duloxetine Lilly;

Η δραστική ουσία του συγκεκριμένου φαρμάκου, η ντουλοξετίνη, είναι αποκλειστής επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης. Δρα προλαμβάνοντας την επαναπρόσληψη των νευροδιαβιβαστών 5-υδροξυτρυπταμίνης (που ονομάζεται και σεροτονίνη) 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. Αναστέλλοντας την επαναπρόσληψή τους, η ντουλοξετίνη αυξάνει την ποσότητα των εν λόγω νευροδιαβιβαστών στα κενά που υπάρχουν μεταξύ των συγκεκριμένων νευρικών κυττάρων, αυξάνοντας έτσι τη μεταξύ τους επικοινωνία. Καθώς οι εν λόγω νευροδιαβιβαστές μετέχουν στη διατήρηση της ευφορίας και στη μείωση της αίσθησης του 'αλγους, η αναστολή της επαναπρόσληψής τους από τα νευρικά κύτταρα μπορεί να βελτιώσει τα συμπτώματα της κατάθλιψης, του άγχους και του νευροπαθητικού άλγους.

Ποιο είναι το όφελος του Duloxetine Lilly σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε ό,τι αφορά τη μείζονα κατάθλιψη, το Duloxetine Lilly συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε οκτώ βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 2.544 ασθενείς. Έξι από τις μελέτες αφορούσαν τη θεραπεία της κατάθλιψης και μέτρησαν την αλλαγή στα συμπτώματα για χρονικό διάστημα έως έξι μηνών. Οι άλλες δύο μελέτες εξέτασαν το χρονικό διάστημα που χρειάστηκε για την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων σε ασθενείς που είχαν αποκριθεί αρχικά στο Duloxetine Lilly, συμπεριλαμβανομένων 288 ασθενών με ιστορικό επαναλαμβανόμενων επεισοδίων κατάθλιψης για χρονικό διάστημα έως πέντε ετών. Παρά την ποικιλομορφία των αποτελεσμάτων των μελετών που αφορούσαν την κατάθλιψη, σε τέσσερις από τις μελέτες το Duloxetine Lilly ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο. Στις δύο μελέτες όπου η εγκεκριμένη δόση του Duloxetine Lilly συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο, το Duloxetine Lilly ήταν αποτελεσματικότερο. Επίσης, στους ασθενείς που έλαβαν Duloxetine Lilly, το χρονικό διάστημα μέχρι την υποτροπή των συμπτωμάτων ήταν μεγαλύτερο σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε ό,τι αφορά το νευροπαθητικό άλγος, το Duloxetine Lilly συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε δύο μελέτες διάρκειας 12 εβδομάδων στις οποίες μετείχαν 809 ενήλικες διαβητικοί. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στην ένταση του άλγους κάθε εβδομάδα. Οι μελέτες αυτές έδειξαν ότι το Duloxetine Lilly ήταν αποτελεσματικότερο στη μείωση του άλγους από το εικονικό φάρμακο. Σε αμφότερες τις μελέτες, η μείωση του άλγους παρατηρήθηκε από την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και έως και 12 εβδομάδες μετέπειτα.

Σε ό,τι αφορά τη γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, το Duloxetine Lilly συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε πέντε μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 2.337 ασθενείς. Τέσσερις μελέτες αφορούσαν τη θεραπεία της διαταραχής μετρώντας τη μείωση στην εμφάνιση των συμπτωμάτων μετά από εννέα έως δέκα εβδομάδες. Η πέμπτη μελέτη αφορούσε το χρονικό διάστημα μέχρι την υποτροπή των συμπτωμάτων σε 429 ασθενείς οι οποίοι είχαν αποκριθεί αρχικά στο Duloxetine Lilly. Το Duloxetine Lilly αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη θεραπεία της διαταραχής και στην πρόληψη της υποτροπής των συμπτωμάτων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Duloxetine Lilly;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Duloxetine Lilly (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κεφαλαλγία, ξηροστομία, υπνηλία και ζάλη. Οι περισσότερες από αυτές είναι ήπιας ή μέτριας μορφής, εμφανίζονται από την αρχή της θεραπείας και γίνονται πιο ήπιες κατά την πορεία αυτής. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Duloxetine Lilly περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Duloxetine Lilly δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αποκλειστές της μονοαμινοξειδάσης (άλλη κατηγορία αντικαταθλιπτικού), φλουβοξαμίνη (άλλο αντικαταθλιπτικό), ή σιπροφλοξασίνη ή ενοξασίνη (τύποι αντιβιοτικών). Επίσης, το Duloxetine Lilly δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια ή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια. Η θεραπεία δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση (υψηλή πίεση αίματος), λόγω κινδύνου εκδήλωσης υπερτασικής κρίσης (αιφνίδια επικίνδυνη υψηλή πίεση αίματος).

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Duloxetine Lilly;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Duloxetine Lilly υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Duloxetine Lilly;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Duloxetine Lilly χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Duloxetine Lilly συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Duloxetine Lilly

Στις 8 Δεκεμβρίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Duloxetine Lilly.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Duloxetine Lilly διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Duloxetine Lilly, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2014.