

Ariclaim
*duloxetine***Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Ariclaim?

Ariclaim е лекарство, което съдържа активното вещество дулоксетин. Предлага се под формата на стомашно-устойчиви капсули (бели и сини: 30 mg; зелени и сини: 60 mg). „Стомашно-устойчиви“ означава, че съдържанието на капсулите преминава през стомаха, без да се разгражда, преди да достигне в червата. Това предотвратява унищожаването на активното вещество от киселините в стомаха.

За какво се използва Ariclaim?

Ariclaim се използва за лечение на болка, дължаща се на диабетна периферна невропатия (увреждане на нервните в крайниците, което може да възникне при пациенти с диабет). Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Ariclaim?

Препоръчителната доза Ariclaim е 60 mg веднъж дневно, като при някои пациенти може да е необходима по-голяма доза от 120 mg дневно. Повлияването трябва да бъде оценено два месеца след започване на лечението. Ако е ефективно, впоследствие лечението се оценява най-малко веднъж на три месеца. Ariclaim може да се приема със или без храна. При спиране на лечението дозата се намалява постепенно.

Как действа Ariclaim?

Активното вещество в Ariclaim, дулоксетин, е инхибитор на обратното захващане на серотонин и норадреналин. Той действа, като пречи на обратното захващане на невротрансмитерите 5-хидрокситриптамин (наричан още серотонин) и норадреналин в нервните клетки на мозъка и гръбначния стълб. Невротрансмитерите са химични вещества, които позволяват на нервните клетки да общуват една с друга. Посредством блокиране на обратното захващане, дулоксетин увеличава броя на невротрансмитерите в пространствата между тези нервни клетки, повишавайки нивото на комуникация между клетките. Тъй като тези невротрансмитери участват в намаляване на усещането за болка, блокирането на обратното им захващане в нервните клетки може да подобри симптомите на невропатична болка.

Как е проучен Ariclaïm?

Ariclaïm е проучен в две 12-седмични проучвания при 809 възрастни с диабет, които са имали болка всеки ден в продължение на най-малко шест месеца. Ефективността на три различни дози Ariclaïm е сравнена с ефективността на плацебо. Основната мярка за ефективност е промяната в силата на болката всяка седмица, така както е отбелязана от пациентите в дневниците им по 11-точкова скала.

Какви ползи от Ariclaïm са установени в проучванията?

Ariclaïm, приеман в дози от 60 mg един или два пъти дневно, е по-ефективен за намаляване на болката от плацебо. И в двете проучвания се наблюдава намаляване на болката от първата седмица на лечение за период до 12 седмици, като при пациентите, приемащи Ariclaïm, отбелязаната в скалата болка е с 1,17 до 1,45 точки по-ниска от тази при пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Ariclaïm?

Най-често срещаните нежелани реакции при Ariclaïm (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, сомнолентност (сънливост), замаяност, гадене и сухота в устата. Повечето са леки или умерени, проявяват се в началото на лечението и по-късно отслабват. За пълния списък на всички наблюдавани при Ariclaïm нежелани реакции – вижте листовката. Ariclaïm е противопоказан за пациенти, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към дулоксетин или някоя от другите съставки. Ariclaïm не трябва да се прилага при пациенти с определен вид чернодробни заболявания или при пациенти с тежка форма на бъбречно заболяване. Ariclaïm не трябва да се прилага в комбинация с инхибитори на моноаминооксидазата (група антидепресанти), флувоксамин (друг антидепресант) или ципрофлоксацин или еноксацин (видове антибиотици). Лечението не трябва да се започва при пациенти с неконтролирано високо кръвно налягане поради риск от хипертонична криза (внезапно опасно високо кръвно налягане).

Основания за одобряване на Ariclaïm?

Комитетът по лекарствените продукти за чованна употреба (CHMP) решава, че ползите от Ariclaïm са по-големи от рисковете за лечение на диабетна периферна невропатична болка при възрастни. Комитетът препоръчва на Ariclaïm да бъде издадено разрешение за употреба. Първоначално Ariclaïm е разрешен също в количества на активното вещество в дозова единица от 20 и 40 mg за лечение на умерена до тежка стресова уринарна инконтиненция (СУИ) при жени, но компанията оттегля тези количества на активното вещество в дозова единица при подновяването на разрешението за употреба през август 2009 г. СУИ представлява случайно изпускане на урина при физическо усилие или при кашляне, смях, кихане, повдигане на предмети или физически упражнения.

Допълнителна информация за Ariclaïm:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Ariclaïm на 11 август 2004 г. Притежател на разрешението за употреба е Eli Lilly Nederland B.V. Разрешението за употреба е подновено на 11 август 2009 г.

Пълният текст на EPAR относно Ariclaïm може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 08-2009.