

**Ariclaim**  
**duloxetin****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

*Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).*

**Co je Ariclaim?**

Ariclaim je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku duloxetin. Je k dispozici ve formě enterosolventních tobolek (modrobílých: 30 mg, zelenomodrých: 60 mg). „Enterosolventní“ znamená, že obsah tobolek projde žaludkem, aniž by se štěpil, k jeho rozložení dojde až ve střevech. Takto se zabrání zničení léčivé látky žaludeční kyselinou.

**Na co se přípravek Ariclaim používá?**

Přípravek Ariclaim se používá k léčbě bolesti způsobené diabetickou periferální neuropatií (poškozením nervů v končetinách, ke kterému může dojít u pacientů s diabetes). Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

**Jak se přípravek Ariclaim používá?**

Doporučená dávka přípravku Ariclaim je 60 mg jednou denně, je ovšem možné, že někteří pacienti budou potřebovat vyšší dávku, a to 120 mg denně. Reakce na léčbu by měla být vyhodnocena dva měsíce po zahájení léčby. Pokud je léčba účinná, měla by být reakce pacienta hodnocena přinejmenším každé tři měsíce. Přípravek Ariclaim lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Léčba by měla být ukončována postupným snižováním dávky.

**Jak přípravek Ariclaim působí?**

Léčivá látka v přípravku Ariclaim, duloxetin, je kombinovaný inhibitor zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu. Působí tak, že zabráňuje neurotransmitterům 5-hydroxytryptaminu (nazývanému také serotonin) a noradrenalinu v jejich zpětném vstřebávání do nervových buněk v mozku a míše. Neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci mezi nervovými buňkami. Blokováním jejich zpětného vychytávání zvyšuje duloxetin množství uvedených neurotransmitterů v prostorech mezi zmíněnými nervovými buňkami, čímž zvyšuje míru komunikace mezi buňkami. Protože jsou tyto neurotransmitery zapojeny do snižování vnímání bolesti, blokování jejich zpětného vychytávání v nervových buňkách může zlepšit tyto příznaky neuropatické bolesti.

**Jak byl přípravek Ariclaim zkoumán?**

Přípravek Ariclaim byl zkoumán ve dvou 12týdenních studiích u 809 dospělých diabetiků, kteří trpěli bolestí každý den po dobu nejméně šesti měsíců. S placebem byly srovnávány tři různé dávky

přípravku Ariclain. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna závažnosti bolesti každý týden, vycházející z denních záznamů pacientů ohledně jejich bolesti hodnocené na 11bodové stupnici.

### **Jaký přínos přípravku Ariclain byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Ariclain v dávkách 60 mg podávaný jednou nebo dvakrát denně byl při snižování bolesti účinnější než placebo. U obou studií bylo snižování bolesti sledováno od prvního týdne léčby po dobu 12 týdnů, přičemž pacienti užívající přípravek Ariclain měli bodové hodnocení bolesti o přibližně 1,17 až 1,45 bodů nižší než ti, kteří užívali placebo.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ariclain?**

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Ariclain (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří bolest hlavy, somnolence (ospalost), závratě, nauzea a sucho v ústech. Většina z nich byla mírné až středně závažné povahy, objevila se v časně fázi léčby a v průběhu léčby se zmírňovala. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ariclain je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Ariclain by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na duloxetin nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek Ariclain nesmějí užívat pacienti s určitými typy onemocnění jater nebo se závažným onemocněním ledvin. Nesmí být užíván společně s inhibitory monoaminooxidázy (skupina antidepresiv), fluvoxaminem (jiné antidepresivum) nebo s ciprofloxacinem či enoxacinem (typy antibiotik). Léčba přípravkem Ariclain nesmí být zahájena u pacientů s nekontrolovaným vysokým krevním tlakem, a to z důvodu rizika hypertenzní krize (nenadálého nebezpečně vysokého krevního tlaku).

### **Na základě čeho byl přípravek Ariclain schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Ariclain v rámci léčby diabetické periferní neuropatické bolesti u dospělých převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Ariclain bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravek Ariclain byl původně registrován také s obsahem 20 mg a 40 mg léčivé látky pro léčbu střední až silné stresové močové inkontinence (SUI) u žen, ovšem při obnovování registrace v srpnu 2009 společnost tyto dvě síly stáhla. Stresová inkontinence moči je mimovolný únik moči během fyzické námahy nebo při kašlání, smíchu, kýchání, zvedání předmětů či cvičení.

### **Další informace o přípravku Ariclain:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ariclain platné v celé Evropské unii dne 11. srpna 2004. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Eli Lilly Nederland BV. Registrace byla obnovena dne 11. srpna 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Ariclain je k dispozici [zde](#).

**Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2009.**