

**Ariclaim**  
**duloxetine****EPAR - sammendrag for offentligheden**

*Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.*

*Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).*

**Hvad er Ariclaim?**

Ariclaim er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof duloxetine. Det leveres som gastroresistente kapsler (hvide og blå: 30 mg, grønne og blå: 60 mg). 'Gastroresistent' betyder, at kapslernes indhold passerer gennem maven og først bliver nedbrudt, når de når ned i tarmene. Dette forhindrer det aktive stof i at blive ødelagt af mavesyren.

**Hvad anvendes Ariclaim til?**

Ariclaim anvendes til behandling af smerter som følge af diabetisk perifer neuropati (beskadigelse af nerverne i ekstremiteterne, som kan forekomme hos patienter med diabetes). Lægemidlet udleveres kun efter recept.

**Hvordan anvendes Ariclaim?**

Den anbefalede dosis er 60 mg en gang dagligt, men nogle patienter kan have behov for en højere dosis på 120 mg dagligt. Behandlingsresponsen bør tages op til vurdering to måneder efter behandlingens start. Hvis behandlingen virker, bør den herefter vurderes mindst hver tredje måned. Ariclaim kan tages med eller uden et måltid. Dosis skal reduceres gradvis, når behandlingen afsluttes.

**Hvordan virker Ariclaim?**

Det aktive stof i Ariclaim, duloxetine, er en selektiv serotonin-noradrenalin genoptagelseshæmmer. Det virker ved at forhindre neurotransmitterne 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin) og noradrenalin i at blive genoptaget i nerveceller i hjernen og rygmærven. Neurotransmittere er kemiske stoffer, som sætter nervecellerne i stand til at kommunikere med hinanden. Ved at blokere for genoptagelsen af disse stoffer øger duloxetine mængden af disse neurotransmittere i mellemrummene mellem nervecellerne og øger derved kommunikationen mellem disse celler.

Da disse neurotransmittere medvirker til at nedsætte smertefornemmelsen, kan blokeringen af genoptagelsen af disse i nervecellerne forbedre de neuropatiske smertesymptomer.

**Hvordan blev Ariclaim undersøgt?**

Ariclaim blev undersøgt i to 12-ugers undersøgelser med 809 voksne med diabetes, som havde haft smerter hver dag i de sidste seks måneder. Tre forskellige doser Ariclaim blev sammenlignet med

placebo. Det vigtigste mål for virkningen var forandringer i sværhedsgraden af smerterne hver uge, således som patienterne registrerede disse på en 11-pointskala i dagskemaer.

### **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Ariclaïm?**

Ariclaïm var ved doser på 60 mg en eller to gange dagligt mere effektivt til at reducere smerter end placebo. I begge undersøgelserne kunne der iagttages en smertelindring fra den første uge af behandlingen i op til 12 uger hos patienter, som fik Ariclaïm, hvor smertescorerne lå på mellem 1,17 og 1,45 point lavere end hos dem, der fik placebo.

### **Hvilken risiko er der forbundet med Ariclaïm?**

De mest almindelige bivirkninger ved Ariclaïm (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, søvntræng, svimmelhed, kvalme og mundtørhed. De fleste af disse bivirkninger var milde til moderate og startede tidligt i behandlingen, men aftog efterhånden. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Ariclaïm fremgår af indlægssedlen.

Ariclaïm bør ikke anvendes til patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for duloxetin eller andre af indholdsstofferne. Ariclaïm må ikke anvendes til patienter med visse former for leversygdomme eller patienter med svære nyresygdomme. Det må ikke anvendes sammen med monoaminoxidasehæmmere (en gruppe af antidepressiva), fluvoxamin (et andet antidepressivum) eller ciprofloxacin eller enoxacin (former for antibiotika). Der må ikke indledes behandling af patienter med ukontrolleret højt blodtryk på grund af risikoen for hypertensive kriser (pludseligt, ekstremt højt blodtryk).

### **Hvorfor blev Ariclaïm godkendt?**

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Ariclaïm er større end risiciene ved behandling af diabetiske perifere neuropatiske smerter hos voksne. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Ariclaïm.

Ariclaïm blev oprindeligt også godkendt i styrker på 20 og 40 mg til behandling af moderat til svær stressinkontinens (SUI) hos kvinder, men virksomheden fjernede disse styrker ved fornyelsen af markedsføringstilladelsen i august 2009. Stressinkontinens er utilsigtet tab af urin ved fysisk belastning eller i forbindelse med hoste, latter, nysen, løft eller fysiske øvelser.

### **Andre oplysninger om Ariclaïm:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ariclaïm den 11. august 2004. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Eli Lilly Nederland BV. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 11. august 2009.

Den fuldstændige EPAR for Ariclaïm findes [her](#).

**Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2009.**