

**Ariclaim**  
**Duloxetine**

**Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist Ariclaim?**

Ariclaim ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Duloxetine enthält. Es ist als magensaftresistente Kapseln (weiß und blau: 30 mg; grün und blau: 60 mg) erhältlich. „Magensaftresistent“ bedeutet, dass der Inhalt der Kapseln den Magen passiert, ohne abgebaut zu werden, bis er in den Darm gelangt. Auf diese Weise wird verhindert, dass der Wirkstoff bereits im Magen durch die Magensäure zerstört wird.

**Wofür wird Ariclaim angewendet?**

Ariclaim wird zur Behandlung von Schmerzen infolge einer diabetischen Polyneuropathie (Schädigung der Nerven in den Gliedmaßen bei Diabetespatienten).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Wie wird Ariclaim angewendet?**

Die empfohlene Dosis von Ariclaim beträgt 60 mg pro Tag, einige Patienten können jedoch eine höhere Dosis von täglich 120 mg benötigen. Das Ansprechen auf die Behandlung sollte zwei Monate nach deren Beginn beurteilt werden. Falls die Behandlung wirksam ist, muss die Wirksamkeit in der Folgezeit mindestens alle drei Monate überprüft werden. Ariclaim wird mit oder ohne Nahrung eingenommen. Wenn die Behandlung abgesetzt werden soll, muss die Dosis schrittweise verringert werden.

**Wie wirkt Ariclaim?**

Der Wirkstoff in Ariclaim, Duloxetine, ist ein Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer. Er verhindert, dass die Neurotransmitter 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt) und Noradrenalin im Gehirn und im Rückenmark wieder in die Nervenzellen aufgenommen werden. Neurotransmitter sind chemische Botenstoffe, die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Indem es die Wiederaufnahme dieser Botenstoffe blockiert, erhöht Duloxetine die Menge dieser Neurotransmitter in den Räumen zwischen diesen Nervenzellen und verbessert so die Signalübertragung zwischen den Zellen. Da diese Neurotransmitter an der Stabilisierung der Stimmungslage und der Verringerung der Schmerzempfindung beteiligt sind, kann das Blockieren ihrer Wiederaufnahme in die Nervenzellen die Symptome neuropathischer Schmerzen lindern.

### **Wie wurde Ariclain untersucht?**

Ariclain wurde in zwei 12-wöchigen Studien an 809 erwachsenen Diabetikern untersucht, die seit mindestens sechs Monaten täglich an Schmerzen litten. Dabei wurden drei verschiedene Dosen von Ariclain mit Placebo verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die wöchentliche Veränderung des Schweregrades der Schmerzen, der von den Patienten auf einer 11-Punkte-Skala in einem Schmerztagebuch aufgezeichnet wurde.

### **Welchen Nutzen hat Ariclain in diesen Studien gezeigt?**

In Dosen von einmal oder zweimal täglich 60 mg linderte Ariclain die Schmerzen wirksamer als Placebo. In beiden Studien war bereits ab der ersten Behandlungswoche bis zu 12 Wochen lang eine Schmerzlinderung zu beobachten, wobei die Patienten unter Ariclain um 1,17 bis 1,45 Punkte niedrigere Schmerz-Scores hatten als die mit Placebo behandelten Patienten.

### **Welches Risiko ist mit Ariclain verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Ariclain (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen, Somnolenz (Schläfrigkeit), Schwindel, Nausea (Übelkeit) und Mundtrockenheit. Diese Nebenwirkungen waren zumeist leicht bis mittelschwer, traten in der Anfangsphase der Behandlung auf und milderten sich mit zunehmender Behandlungsdauer. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ariclain berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ariclain darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Duloxetin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Ariclain darf ebenfalls nicht bei Patienten mit bestimmten Lebererkrankungen oder schwerer Nierenerkrankung angewendet werden. Zudem darf es nicht zusammen mit Monoaminoxidase-Hemmern (einer anderen Gruppe von Antidepressiva), Fluvoxamin (einem anderen Antidepressivum), Ciprofloxacin oder Enoxacin (Arten von Antibiotika) angewendet werden. Bei Patienten mit unkontrolliertem Bluthochdruck darf keine Behandlung mit Ariclain eingeleitet werden, da bei diesen Patienten die Gefahr einer hypertensiven Krise (plötzlicher gefährlich erhöhter Blutdruck) besteht.

### **Warum wurde Ariclain zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Ariclain bei der Behandlung von Schmerzen infolge einer diabetischen Polyneuropathie bei Erwachsenen gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ariclain zu erteilen.

Ariclain wurde ursprünglich in den Stärken von 20 mg und 40 mg für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Belastungs(harn)inkontinenz (SUI – Stress Urinary Incontinence) bei Frauen zugelassen. Das Unternehmen nahm diese Stärken jedoch zurück, als die Genehmigung für das Inverkehrbringen im August 2009 verlängert wurde. SUI ist unwillkürlicher Harnabgang bei körperlicher Anstrengung oder bei Husten, Lachen, Niesen, Heben von Lasten oder beim Sport.

### **Weitere Informationen über Ariclain:**

Am 11. August 2004 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ariclain in der gesamten Europäischen Union. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Unternehmen Eli Lilly Nederland B.V. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 11. August 2009 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ariclain finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2009 aktualisiert.**