

Ariclaim
ντουλοξετίνη**Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Ariclaim;

Το Ariclaim είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ντουλοξετίνη. Διατίθεται υπό μορφή γαστροανθεκτικών καψακίων (λευκά και μπλε: 30 mg, πράσινα και μπλε: 60 mg). Ο όρος «γαστροανθεκτικά» σημαίνει ότι το περιεχόμενο των καψακίων περνάει από το στομάχι χωρίς να διασπαστεί μέχρι να φτάσει στο έντερο. Αυτό εμποδίζει την δραστική ουσία να καταστραφεί από τα οξέα του στομάχου.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ariclaim;

Το Ariclaim χρησιμοποιείται για την θεραπεία του πόνου λόγω διαβητικής περιφερικής νευροπάθειας (βλάβη στα νεύρα των άκρων η οποία μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη). Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Ariclaim;

Η συνιστώμενη δόση του Ariclaim είναι 60 mg μία φορά την ημέρα, αλλά ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να χρειάζονται υψηλότερη δόση 120 mg την ημέρα. Η ανταπόκριση στη θεραπεία πρέπει να αξιολογείται δύο μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν η θεραπεία είναι αποτελεσματική, πρέπει έκτοτε να αξιολογείται τουλάχιστον κάθε τρεις μήνες. Το Ariclaim λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Η δόση πρέπει να μειώνεται σταδιακά κατά τη διακοπή της θεραπείας.

Πώς δρα το Ariclaim;

Η δραστική ουσία του Ariclaim, η ντουλοξετίνη, είναι αναστολέας επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης. Δρα εμποδίζοντας την επαναπρόσληψη των νευροδιαβιβαστών 5-υδροξυτρυπταμίνης (γνωστής και ως σεροτονίνης) 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 νευρικών αυτών κυττάρων, αυξάνοντας τα επίπεδα επικοινωνίας μεταξύ των κυττάρων. Καθώς οι νευροδιαβιβαστές αυτοί συμμετέχουν στη μείωση της αίσθησης του πόνου, η αναστολή της επαναπρόσληψής τους στα νευρικά κύτταρα ενδέχεται επίσης να βελτιώσει τα συμπτώματα του νευροπαθητικού πόνου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ariclaïm;

Το Ariclaïm μελετήθηκε σε δύο μελέτες διάρκειας 12 εβδομάδων σε 809 διαβητικούς ενήλικες οι οποίοι είχαν πόνο καθημερινά για χρονικό διάστημα τουλάχιστον έξι μηνών. Η αποτελεσματικότητα τριών διαφορετικών δόσεων του Ariclaïm συγκρίθηκε με την αποτελεσματικότητα του εικονικού φαρμάκου. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στην ένταση του πόνου κάθε εβδομάδα, όπως αυτή καταγράφηκε από τους ασθενείς με τη χρήση καθημερινών ημερολογίων ενδεκαβάθμιας κλίμακας.

Ποιο είναι το όφελος του Ariclaïm σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Ariclaïm χορηγούμενο σε δόσεις των 60 mg μία ή δύο φορές την ημέρα ήταν πιο αποτελεσματικό στη μείωση του πόνου από το εικονικό φάρμακο. Σε αμφότερες τις μελέτες η μείωση του πόνου παρατηρήθηκε από την πρώτη εβδομάδα θεραπείας για χρονικό διάστημα έως 12 εβδομάδων, με τους ασθενείς που λάμβαναν Ariclaïm να εμφανίζουν βαθμολογία πόνου χαμηλότερη κατά 1,17 και 1,45 βαθμούς σε σύγκριση με όσους λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ariclaïm;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ariclaïm (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, υπνηλία, ζάλη, ναυτία και ξηροστομία. Οι περισσότερες από αυτές ήταν ήπιες ή μέτριες μορφής, εμφανίζονται στην αρχή της θεραπείας και γίνονται πιο ήπιες κατά την πορεία αυτής. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ariclaïm περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ariclaïm δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ντουλοξετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Το Ariclaïm δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από ορισμένους τύπους ηπατικής νόσου ή από σοβαρές νεφρικές παθήσεις. Το Ariclaïm δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με αναστολείς της μονοαμινοξικής οξειδάσης (κατηγορία αντικαταθλιπτικών), φλουβοξαμίνη (άλλο αντικαταθλιπτικό), σιπροφλοξασίνη ή ενοξασίνη (τύποι αντιβιοτικού). Η έναρξη της θεραπείας με Ariclaïm δεν πρέπει να πραγματοποιείται σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση, λόγω κινδύνου υπερτασικής κρίσης (ξαφνική, επικίνδυνα αυξημένη αρτηριακή πίεση).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ariclaïm;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Ariclaïm υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία του διαβητικού περιφερικού νευροπαθητικού άλγους σε ενήλικες. Η επιτροπή εισήγησε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Ariclaïm.

Το Ariclaïm εγκρίθηκε αρχικά σε περιεκτικότητες των 20 και 40 mg για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής Ακράτειας Ούρων από Προσπάθεια (Stress Urinary Incontinence-SUI) σε γυναίκες. Ωστόσο, η εταιρεία απέσυρε τις εν λόγω περιεκτικότητες μετά την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας τον Αύγουστο 2009. Η SUI είναι η ακούσια απώλεια ούρων κατά τη διάρκεια της σωματικής προσπάθειας ή δραστηριοτήτων όπως ο βήχας, το γέλιο, το φτέρνισμα, το σήκωμα βαρέων αντικειμένων ή άσκηση.

Λοιπές πληροφορίες σχετικά με το Ariclaïm:

Στις 11 Αυγούστου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ariclaïm. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία Eli Lilly Nederland B.V. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 11 Αυγούστου 2009.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Ariclaïm διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2009.