

**Ariclaim
duloksetiin****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Ariclaim?

Ariclaim on ravim, mis sisaldab toimeainena duloksetiini. Seda turustatakse gastroresistentsete kapslitena (30 mg valge-sinised, 60 mg rohe-sinised).

Gastroresistentne tähendab, et kapslid lagunevad mitte maos, vaid alles sooles.

See takistab toimeaine hävimist maohappe toimel.

Milleks Ariclaimi kasutatakse?

Ariclaimi kasutatakse diabeetilisest perifeerses neuropaatias (jäsemete närvikahjustus, mida võib esineda diabeediga patsientidel) tingitud valu raviks.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Ariclaimi kasutatakse?

Ariclaimi soovituslik annus 60 mg üks kord ööpäevas, kuid mõni patsient võib vajada suuremat annust – 120 mg ööpäevas. Ravivastust tuleb hinnata kaks kuud pärast ravi algust. Kui ravi on efektiivne, tuleb ravivastust hinnata vähemalt iga kolme kuu järel. Ariclaimi võib manustada koos toiduga või ilma. Ravi lõpetamisel tuleb annust vähendada järk-järgult.

Kuidas Ariclaim toimib?

Ariclaimi toimeaine duloksetiin on serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitor. See pärsib neurotransmitterite 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniin) ja noradrenaliini tagasihaaret peaju ning seljaaju närvirakkudes. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Nende tagasihaarde pärssimisega suurendab duloksetiin neurotransmitterite arvu närvirakkude vahel, suurendades seega närvirakkude signaalivahetust. Et mainitud neurotransmitterid osalevad ka valutunde vähendamises, võib nende närvirakkudes tagasihaarde pärssimine parandada neuropaatilise valu sümptomeid.

Kuidas Ariclaimi uuriti?

Ariclaimi uuriti kahes 12-nädalases uuringus 809-l diabeediga täiskasvanul, kellel oli olnud valu iga päev vähemalt kuue kuu jooksul. Ariclaimi eri annuseid võrreldi platseeboga. Efektiivsuse põhinäitaja oli nädalane muutus valu tugevuses, mida patsiendid hindasid iga päev 11 punkti skaalal ja märkisid päevikusse.

Milles seisneb uuringute põhjal Ariclaini kasulikkus?

Ariclain annuses 60 mg üks või kaks korda päevas vähendas valu efektiivsemini kui platseebo. Mõlemas uuringus vähenes valu alates esimesest ravinädalast kuni 12 nädalaks ning Ariclaini kasutanud patsientide valuskaala punktid olid 1,17–1,45 punkti võrra väiksemad kui platseebot kasutanud patsientidel.

Mis riskid kaasnevad Ariclainiga?

Ariclaini kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on peavalu, unisus, peapööritus, iiveldus ja suukuivus. Enamik neist kõrvalnähtudest olid kerged või möödukad, tekkisid ravi alguses ja ravi jätkudes leevendusid. Ariclaini kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Ariclaini ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla duloksetiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ariclaini ei tohi kasutada teatud maksahaiguse või raske neeruhaigusega patsiendid. Ariclaini ei tohi kasutada koos monoaminooksüdaasi inhibiitorite (teist liiki antidepressandid), fluvoksamiini (samuti antidepressant) ega tsiprofloksatsiini või enoksatsiiniga (antibiootikumide liigid). Ravimata hüpertensiooniga (kõrge vererõhk) patsientidel ei tohi ravi alustada hüpertensiivse kriisi (vererõhu ootamatu ohtlik tõus) tekkimise ohu tõttu.

Miks Ariclain heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Ariclaini kasulikkus diabeetilise perifeerse neuropaatilise valu ravis täiskasvanutel on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Ariclainile müügiloa. Algselt anti müügiluba ka Ariclainile annustes 20 mg ja 40 mg naiste mööduka kuni raske rõhkinkontinentsi raviks, kuid ettevõtte võttis need annused tagasi kui müügiluba uuendati 2009. aasta augustis. Rõhkinkontinents on tahtmatu kusepidamatus füüsilise pingutuse, köhimise, naermise, aevastamise, tõstmise või sportimise ajal;

Muu teave Ariclaini kohta

Euroopa Komisjon andis Ariclainile müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 11. augustil 2004. Müügiloa hoidja on Eli Lilly Nederland B.V. Müügiluba pikendati 11 augustil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Ariclaini kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2009.