

**Ariclaim
duloksetiini****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Ariclaim on?

Ariclaim on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena duloksetiiniä. Sitä saa enterokapseleina (valkoinen ja sininen 30 mg; vihreä ja sininen: 60 mg). Enterokapseli kulkee liukenematta mahalaukun läpi ja luovuttaa lääkeaineen vasta suolessa. Tämä estää vaikuttavaa ainetta tuhoutumasta mahahapoissa.

Mihin Ariclaimia käytetään?

Ariclaimia käytetään diabeettisen ääreishermostokivun (diabeetikoilla esiintyvä hermojen vahingoittuminen raajoissa) hoitamiseen. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Ariclaimia käytetään?

Suosittelava Ariclaim-annos on 60 mg yhden kerran päivässä, mutta jotkut potilaat saattavat tarvita suuremman, 120 mg:n päiväannoksen. Hoitovaste on syytä arvioida kahden kuukauden kuluttua hoidon alkamisesta. Jos hoito tehoaa, olisi sitä arvioitava vähintään joka kolmas kuukausi. Ariclaimia voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman aterialla. Kun hoito lopetetaan, annosta tulee pienentää vähitellen.

Miten Ariclaim vaikuttaa?

Ariclaimin vaikuttava aine duloksetiini on serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjä. Se vaikuttaa estämällä välittäjäaineiden 5-hydroksitryptamiinin (tunnetaan myös serotoniinin nimellä) ja noradrenaliinin takaisinoton aivojen hermosoluihin ja selkäyttimeen. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Estämällä niiden takaisinoton duloksetiini lisää näiden välittäjäaineiden määrää hermosolujen välisessä tilassa ja lisää siten viestintää solujen välillä. Koska nämä välittäjäaineet osallistuvat myös kivun tuntemisen vähentämiseen, niiden takaisinoton estäminen hermosoluihin saattaa myös parantaa neuropaattisen kivun oireita.

Miten Ariclaimia on tutkittu?

Ariclaimia on tutkittu kahdessa 12-viikkoisessa tutkimuksessa, joihin osallistui 809 aikuista diabetespotilasta, joilla oli ollut kipuja päivittäin vähintään kuuden kuukauden ajan. Kolmea eri Ariclaim-annosta verrattiin lumelääkkeeseen. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli muutos viikoittaisessa kivussa; potilaat kirjasiivat päivittäin kokemansa kivun 11-pisteiseen asteikkoon.

Mitä hyötyä Ariclainista on havaittu tutkimuksissa?

60 mg:n Ariclain-annos kerran tai kahdesti päivässä oli lumelääkettä tehokkaampi kivun lievittämisessä. Molemmissa tutkimuksissa kivun lieveneminen jatkui ensimmäisestä hoitoviikosta 12 viikkoon. Ariclain-hoitoa saaneiden potilaiden kipupisteet olivat 1,17 - 1,45 pistettä alemmat kuin lumelääkepotilaiden.

Mitä riskejä Ariclainiin liittyy?

Ariclainin yleisimmät (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) sivuvaikutuksia ovat päänsärky, uneliaisuus, huimaus, pahoinvointi ja suun kuivuminen. Useimmat näistä ovat lieviä tai kohtalaisia, ja ne alkavat hoidon alkuvaiheessa ja lieventyvät hoidon jatkuessa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ariclainin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Ariclainia ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) duloksetiinille tai jollekin valmisteen aineelle. Ariclainia ei myöskään saa käyttää potilailla, joilla on tiettyjä maksasairauksia tai vaikea munuaissairaus. Sitä ei saa käyttää samanaikaisesti monoamiinioksidaasin estäjien (masennuslääkkeiden ryhmä), fluvoksamiinin (toinen masennuslääke) tai siprofloksasiinin tai enoksasiinin (antibioottityyppi) kanssa. Hoitoa ei saa aloittaa potilailla, joilla on hoitamaton verenpainetauti, johon liittyy hypertensiivisen kriisin (äkillinen vaarallisen korkea verenpaine) riski.

Miksi Ariclain on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Ariclainin edut ovat sen riskejä suuremmat aikuisten diabeettisen ääreishermostokivun hoitamisessa. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Ariclainille.

Ariclainille myönnetty myyntilupa koski alun perin myös 20 ja 40 mg:n vahvuuksia kohtalaisen tai vaikean ponnistusinkontinenssin (SUI) hoitamiseen naisilla, mutta yritys poisti käytöstä nämä vahvuudet samalla, kun myyntilupa uudistettiin elokuussa 2009. Ponnistusinkontinenssissa (SUI) on kyse tahattomasta virtsan karkailusta fyysisen ponnistelun tai yskimisen, nauramisen, aivastamisen, nostamisen tai fyysisen harjoittelun yhteydessä.

Muita tietoja Ariclainista

Euroopan komissio antoi 11. elokuuta 2004 Ariclainia varten koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan. Myyntiluvan haltija on Eli Lilly Nederland BV Myyntilupa uusittiin 11. elokuuta 2009.

Ariclainia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2009.