

**Ariclaim**  
**duloxetine**

**Résumé EPAR à l'intention du public**

*Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.*  
*Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).*

**Qu'est-ce qu'Ariclaim?**

Ariclaim est un médicament dont le principe actif est la duloxétine. Il est disponible sous la forme de gélules gastrorésistantes (blanc et bleu: 30 mg; vert et bleu: 60 mg). «Gastrorésistant» signifie que le contenu des gélules traverse l'estomac et atteint l'intestin sans subir de dégradations durant le transit. Cela permet au principe actif de ne pas être détruit par le milieu acide de l'estomac.

**Dans quel cas Ariclaim est-il utilisé?**

Ariclaim est indiqué dans le traitement des douleurs dues à une neuropathie périphérique diabétique (lésions des nerfs des extrémités susceptibles d'affecter les patients atteints de diabète). Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

**Comment Ariclaim est-il utilisé?**

La dose recommandée d'Ariclaim est de 60 mg par jour, bien que certains patients puissent avoir besoin d'une dose plus forte, à savoir 120 mg par jour. La réaction au traitement doit être évaluée deux mois après le début du traitement. Si le traitement est efficace, une évaluation doit être effectuée au moins tous les trois mois. Ariclaim peut être pris au moment ou en dehors des repas. La dose doit être réduite graduellement au moment de l'arrêt du traitement.

**Comment Ariclaim agit-il?**

Le principe actif d'Ariclaim, la duloxétine, est un inhibiteur de la recapture de la sérotonine-noradrénaline. Il agit en empêchant les neurotransmetteurs 5-hydroxytryptamine (aussi appelés sérotonine) et noradrénaline d'être recapturés par les cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinière. Les neurotransmetteurs sont des substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. En bloquant leur recapture, la duloxétine augmente la quantité de ces neurotransmetteurs dans les espaces entre ces cellules nerveuses améliorant ainsi le niveau de communication entre elles. Les neurotransmetteurs étant impliqués dans la réduction des sensations de douleur, le fait de bloquer leur recapture au niveau des cellules nerveuses peut atténuer les symptômes liés aux douleurs neuropathiques.

**Quelles études ont été menées sur Ariclaim?**

Ariclaim a fait l'objet de deux études de 12 semaines portant sur 809 adultes diabétiques ayant connu des douleurs quotidiennes durant au moins six mois. Trois doses différentes d'Ariclaim ont été

comparées à un placebo. La principale mesure de l'efficacité était l'évolution de la sévérité des douleurs, telle qu'évaluée sur une échelle de 11 points par les patients et consignée chaque semaine dans leur journal quotidien.

#### **Quel est le bénéfice démontré par Ariclaïm au cours des études?**

Ariclaïm administré à des doses de 60 mg une ou deux fois par jour a été plus efficace que le placebo pour réduire la douleur. Dans les deux études, la réduction des douleurs a été analysée de la première à la douzième semaine de traitement, les patients sous Ariclaïm déclarant des douleurs inférieures de 1,17 à 1,45 point par rapport à celles des patients sous placebo.

#### **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Ariclaïm?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ariclaïm (chez plus d'un patient sur 10) sont: maux de tête, somnolence (endormissement), vertiges, nausées et sécheresse de la bouche. La plupart de ces effets étaient bénins ou modérés, apparaissant au début du traitement et s'atténuant au fur et à mesure de sa progression. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ariclaïm, voir la notice.

Ariclaïm ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la duloxétine ou à l'un des autres composants. Ariclaïm ne doit pas être prescrit aux patients présentant certains types de maladies de foie ou une maladie rénale sévère. Il ne doit pas être utilisé en même temps que des inhibiteurs de la monoamine oxydase (un groupe d'antidépresseurs), que de la fluvoxamine (autre antidépresseur), de la ciprofloxacine ou de l'énoxacine (types d'antibiotiques). Le traitement ne doit pas être initié chez des patients dont l'hypertension est non contrôlée, en raison d'un risque de crise hypertensive (hypertension dangereuse et soudaine).

#### **Pourquoi Ariclaïm a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices d'Ariclaïm sont supérieurs à ses risques dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques liées au diabète de l'adulte. Il a, dès lors, recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Ariclaïm. Ariclaïm était initialement autorisé à des doses de 20 et 40 mg dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) modérée à sévère chez la femme, mais le laboratoire a retiré ces dosages lors du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché en août 2009. L'IUE se caractérise par des fuites accidentelles d'urine pendant un effort physique ou en toussant, en riant, en éternuant, en soulevant une charge ou en faisant un exercice physique.

#### **Autres informations relatives à Ariclaïm:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ariclaïm, le 11 août 2004. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Eli Lilly Nederland BV. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 11 août 2009.

L'EPAR complet relatif à Ariclaïm est disponible [ici](#).

**Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2009.**