

Ariclaim
duloxetin**EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Ariclaim?

Az Ariclaim egy duloxetin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Gasztrorezisztens kapszula (fehér és kék: 30 mg; zöld és kék: 60 mg) formájában kapható. A „gasztrorezisztens” tulajdonság azt jelenti, hogy a kapszulák tartalma felszívódás nélkül halad át a gyomron a belekig. Ez megakadályozza a hatóanyag gyomorsav általi lebontását.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Ariclaim?

Az Ariclaim diabéteszes perifériás neuropátia (cukorbetegknél előforduló idegkárosodás a végtagokban) által okozott fájdalmak kezelésére alkalmazható.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Ariclaim-et?

Az Ariclaim ajánlott adagja naponta egyszer 60 mg, de egyes betegeknek magasabb, 120 mg-os napi adagra is szüksége lehet. A kezelésre adott gyógyszerválaszt a kezelés kezdetét követően, 2 hónap elteltével kell értékelni. Amennyiben a terápia hatásos, értékelésére legalább háromhavonta kell sort keríteni. Az Ariclaim étellel, vagy anélkül is bevehető. A kezelés leállításakor a dózist fokozatosan kell csökkenteni.

Hogyan fejt ki hatását az Ariclaim?

Az Ariclaim hatóanyaga, a duloxetin a szerotonin és a noradrenalin újrafelvételét (re-uptake) gátló anyag. Hatását úgy fejt ki, hogy az agyban és a gerincvelőben megakadályozza az 5-hidroxitriptamin (szerotonin néven is ismert) és noradrenalin nevű neurotranszmitterek idegsejtekbe való újrafelvételét. A neurotranszmitterek olyan vegyi anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. Ezek újrafelvételének gátlásával a duloxetin növeli ezen neurotranszmitterek mennyiségét az idegsejtek közötti térben, fokozva ezáltal a sejtek közötti kommunikáció szintjét. Mivel ezek a neurotranszmitterek a fájdalomérzet csökkentésében is szerepet játszanak, az idegsejtekbe való újrafelvételük gátlása a neuropátiás fájdalom tüneteit is enyhítheti.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Ariclaim-et?

Az Ariclaim-et két 12 hetes vizsgálatban tanulmányozták, 809 olyan diabéteszes felnőtt részvételével, akiknél legalább hat hónapig minden nap jelentkezett fájdalom. Az Ariclaim három különböző adagját

placebóval hasonlították össze. A hatásosság fő mércéje a fájdalom súlyosságában hétről hétre tapasztalt változás volt, amit a betegek a naponta vezetett naplójukban egy 11 pontos skálán értékelték.

Milyen előnyei voltak az Ariclaím alkalmazásának a vizsgálatok során?

A naponta egyszer vagy kétszer 60 mg adagban alkalmazott Ariclaím hatékonyabban csökkentette a fájdalmat, mint a placebo. A fájdalom csökkenését mindkét vizsgálatban a kezelés első 12 hetében tapasztalták; az Ariclaím-et szedő betegeknél a fájdalomra adott pontszám 1,17–1,45 közötti értékkel alacsonyabb volt, mint a placebóval kezelt betegek esetében.

Milyen kockázatokkal jár az Ariclaím alkalmazása?

Az Ariclaím-mel kapcsolatban leggyakrabban (10 beteg közül több mint egynél) előforduló mellékhatások a fejfájás, aluszékonyság, szédülés, émelygés és a szájszárazság. Ezek többsége enyhe vagy mérsékelt súlyos volt, a kezelés kezdetén lépett fel, majd a kezelés folytatásával enyhült. Az Ariclaím használatához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást illetően olvassa el a betegtájékoztatót!

Az Ariclaím nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a duloxetinnel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Az Ariclaím bizonyos májbetegségben vagy súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknél nem alkalmazható. Az Ariclaím monoamin-oxidáz gátlókkal (antidepresszánsok csoportja), fluvoxaminnal (egy másik antidepresszáns) vagy ciprofloxacinnal, illetve enoxacinnal (antibiotikumok típusai) együtt nem alkalmazható. A kezelést nem szabad megkezdeni beállíthatatlan magas vérnyomásban szenvedő betegeknél hipertenziós krízis (hirtelen jelentkező, veszélyesen magas vérnyomás) kockázata miatt.

Miért engedélyezték az Ariclaím forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Ariclaím alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat a diabéteszes perifériás neuropátiás fájdalom kezelésében felnőtt betegek esetében. A bizottság javasolta az Ariclaím-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Ariclaím a mérsékelt, illetve a súlyos, stressz által, nőknél kiváltott vizelet-inkontinencia (SUI) kezelésére eredetileg 20 és 40 mg-os hatáserősségben is engedélyezésre került, azonban a cég a forgalomba hozatali engedély megújításakor, 2009 augusztusában visszavonta az ezekre a hatáserősségekre vonatkozó kérelmét. A SUI fizikai megterhelés, köhögés, nevetés, tüszentés, emelés vagy testedzés közben jelentkező akaratlan vizeletcsöpögés.

Az Ariclaím-mel kapcsolatos egyéb információ:

2004. augusztus 11-én az Európai Bizottság az Ariclaím-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területén érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az Eli Lilly Nederland BV. A forgalomba hozatali engedélyt 2009. augusztus 11-én megújították.

Az Ariclaím-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2009.