

ARICLAIM
*duloxetine***Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Ariclaim?

Ariclaim è un medicinale che contiene il principio attivo duloxetine. È disponibile sotto forma di capsule gastroresistenti (bianco e blu: 30 mg; verde e blu: 60 mg). "Gastroresistente" significa che il contenuto delle capsule attraversa lo stomaco mantenendosi intatto fino a quando raggiunge l'intestino; in tal modo si evita che il principio attivo sia distrutto dall'acido presente nello stomaco.

Per che cosa si usa Ariclaim?

Ariclaim è indicato per il trattamento del dolore dovuto a neuropatia periferica diabetica (danneggiamento dei nervi delle estremità, che può verificarsi nei pazienti affetti da diabete). Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Ariclaim?

La dose raccomandata di Ariclaim è 60 mg una volta al giorno, ma alcuni pazienti possono avere bisogno di una dose più elevata di 120 mg al giorno. La risposta al trattamento deve essere valutata due mesi dopo l'inizio del trattamento. Se il trattamento è efficace, deve essere valutato almeno ogni tre mesi. Ariclaim può essere assunto con o senza cibo. La dose deve essere ridotta gradualmente quando si interrompe il trattamento.

Come agisce Ariclaim?

Il principio attivo di Ariclaim, la duloxetine, è un inibitore della ricaptazione di serotonina e di noradrenalina. Agisce impedendo che i neurotrasmettitori 5-idrossitriptamina (detta anche serotonina) e noradrenalina siano ricaptati nelle cellule nervose del cervello e del midollo spinale. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche che permettono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Impedendo la loro ricaptazione, la duloxetine aumenta il numero di neurotrasmettitori negli spazi tra cellule nervose, aumentando il livello di comunicazione tra le cellule. Siccome questi neurotrasmettitori intervengono anche nella riduzione della sensazione di dolore, il fatto d'impedire la loro ricaptazione nelle cellule nervose contribuisce anche ad alleviare i sintomi del dolore neuropatico.

Quali studi sono stati effettuati su Aricclaim?

Aricclaim è stato studiato in due studi dalla durata di 12 settimane in 809 adulti affetti da diabete che avevano riscontrato dolori ogni giorno per almeno sei mesi.

Tre diverse dosi di Aricclaim sono state confrontate con quella del placebo. Il principale parametro dell'efficacia è stata la variazione della gravità del dolore ogni settimana, come riportato dai pazienti, su una scala di 11 punti, in un diario giornaliero.

Quali benefici ha mostrato Aricclaim nel corso degli studi?

Aricclaim alla dose di 60 mg una o due volte al giorno si è rivelato più efficace del placebo nel ridurre il dolore. In entrambi gli studi, la diminuzione del dolore è stata osservata dalla prima settimana di trattamento fino a un periodo massimo di 12 settimane ed i pazienti trattati con Aricclaim hanno riportato un punteggio del dolore inferiore di 1,17- 1,45 punti rispetto a quello dei pazienti trattati con placebo.

Qual è il rischio associato ad Aricclaim?

Gli effetti indesiderati più comuni con Aricclaim (osservati in più di un paziente su 10) sono mal di testa, sonnolenza, vertigini, nausea e bocca secca. Molti di essi erano lievi o moderati e si manifestavano presto nel trattamento diventando più moderati mentre il trattamento continuava. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Aricclaim, si rimanda al foglio illustrativo. Aricclaim non deve essere somministrato a persone ipersensibili (allergiche) alla duloxetine o a uno qualsiasi degli eccipienti. Aricclaim non deve essere somministrato a pazienti con alcuni tipi di malattie del fegato o a pazienti con gravi malattie renali. Non deve essere usato assieme a inibitori della monoamino-ossidasi (un gruppo di antidepressivi), fluvoxamina (un altro antidepressivo) oppure a ciprofloxacina o enoxacina (tipi di antibiotici). Il trattamento non deve essere iniziato in pazienti con pressione sanguigna alta incontrollata, a causa del rischio di crisi ipertensive (innalzamento improvviso e talora pericoloso della pressione arteriosa).

Perché è stato approvato Aricclaim?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Aricclaim sono superiori ai suoi rischi per il trattamento del dolore neuropatico periferico diabetico negli adulti. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Aricclaim.

Aricclaim è stato originariamente autorizzato anche a dosaggi di 20 mg e 40 mg per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo (SUI) nella dose da moderata a grave, ma la ditta ha ritirato questi dosaggi quando l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata nell'agosto 2009. Per incontinenza urinaria da sforzo s'intende la perdita accidentale di urina durante uno sforzo fisico o a seguito di colpi di tosse, risate, starnuti, sollevamenti o esercizi fisici.

Altre informazioni su Aricclaim:

L'11 agosto 2004 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Aricclaim, valida in tutta l'Unione europea. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Eli Lilly Nederland B.V. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata l'11 agosto 2009.

Per la versione completa dell'EPAR di Aricclaim, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08-2009