

**Ariclaim**  
**duloksetinas****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

*Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.*

*Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).*

**Kas yra Ariclaim?**

Ariclaim – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos duloksetino. Gaminamos šio vaistinio preparato skrandyje neirios kapsulės (baltos ir mėlynos: 30 mg; žalios ir mėlynos: 60 mg). Skrandyje neirios kapsulės – tai tokios kapsulės, kurių turinys pasiekia žarnyną nesuirdamas skrandyje. Tai reiškia, kad skrandžio rūgštys nesuardo veikliosios medžiagos.

**Kam vartojamas Ariclaim?**

Ariclaim skiriamas diabetinės periferinės neuropatijos (galūnių nervų pažeidimo, kuris gali pasireikšti diabetu sergantiems pacientams) sukeltam skausmui gydyti.

Šio vaistinio preparato galima įsigyti tik pateikus receptą.

**Kaip vartoti Ariclaim?**

Rekomenduojama Ariclaim dozė – 60 mg kartą per parą, nors kai kuriems pacientams gali reikėti skirti didesnę – 120 mg paros dozę. Gydymo veiksmingumas turėtų būti įvertintas praėjus dviems mėnesiams nuo gydymo pradžios. Jei gydymas veiksmingas, tai vertinimas turi būti atliekamas bent kas tris mėnesius. Preparatą Ariclaim galima vartoti su valgiu arba nevalgius. Nutraukiant gydymą dozė mažinama palaipsniui.

**Kaip veikia Ariclaim?**

Preparato Ariclaim veiklioji medžiaga duloksetinas yra serotonino-noradrenalino reabsorbcijos inhibitorius. Jis neleidžia galvos ir stuburo smegenims reabsorbuoti neurotransmiterių 5-hidroksitriptamino (taip pat vadinamo serotoninu) ir noradrenalino. Neurotransmiteriai – tai cheminės medžiagos, pernešančios signalus tarp nervų ląstelių. Slopindamas neurotransmiterių reabsorbciją, duloksetinas didina neurotransmiterių koncentraciją tarp nervų ląstelių ir taip skatina nervinių impulsų perdavimą. Kadangi neurotransmiteriai padeda mažinti skausmo pojūtį, slopinant jų reabsorbciją, sušvelninami neuropatinio skausmo simptomai.

**Kaip buvo tiriamas Ariclaim?**

Ariclaim tirtas dviejuose 12 savaičių trukmės tyrimuose su 809 diabetu sergančiais pacientais, kurie kentė skausmą kasdien bent šešis mėnesius. Trimis skirtingomis dozėmis vartojamo Ariclaim veiksmingumas buvo lyginamas su placebo. Apie preparato veiksmingumą buvo sprendžiama pagal

tai, kaip skausmo stiprumas keitėsi kiekvieną savaitę, sprendžiant pagal paciento naudotoje 11 balų skalėje pateiktą vertinimą.

#### **Kokia Ariclain nauda atsiskleidė tyrimų metu?**

Skausmas veiksmingiau gydytas vieną kartą arba du kartus per parą vartota 60 mg Ariclain doze nei placebo. Abiejuose tyrimuose skausmas mažėjo nuo pirmos iki dvyliktos savaitės, tačiau preparatu Ariclain gydytų pacientų grupėje nustatytas skausmo rodiklis buvo 1,17–1,45 balo mažesnis nei placebo grupėje.

#### **Kokia rizika siejama su Ariclain vartojimu?**

Dažniausi Ariclain šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas, mieguistumas, galvos svaigimas, pykinimas ir burnos džiūvimas. Daugelis šių simptomų buvo lengvi arba vidutinio sunkumo, pasireiškę gydymo pradžioje ir laikui bėgant palengvėjo. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Ariclain, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Ariclain negalima skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) duloksetinui arba kitoms preparato sudedamosioms medžiagoms. Jo taip pat negalima skirti pacientams, sergantiems tam tikromis kepenų ligomis arba turintiems sunkių inkstų veiklos sutrikimų. Ariclain negalima skirti kartu su monoamino oksidazės inhibitoriais (tam tikrais antidepresantais), fluvoksaminu (kitu antidepresantu), ciprofloksacinu arba enoksacinu (antibiotikais). Preparatu Ariclain negalima gydyti pacientų, kurių aukštas kraujo spaudimas sunkiai reguliuojamas, kadangi juos gali ištikti hipertenzinė krizė (staigus pavojingas kraujospūdžio kilimas).

#### **Kodėl Ariclain buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad preparato Ariclain teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, kai jo skiriama suaugusiems pacientams, sergantiems diabetine periferine neuropatija. Komitetas rekomendavo suteikti Ariclain rinkodaros teisę.

Iš pradžių rinkodaros teisė taip pat buvo suteikta Ariclain 20 ir 40 mg stiprumo kapsulėms, skirtoms vidutinio sunkumo ar sunkaus įtampos sukeltam moterų šlapimo nelaikymui gydyti, tačiau, kai 2009 m. rugpjūčio mėnesį rinkodaros teisė buvo atnaujinta, bendrovė panaikino šio stiprumo kapsules. Įtampos sukeltas šlapimo nelaikymas – tai nevalingas šlapimo nutekėjimas esant fizinei įtampai arba kosint, juokiantis, čiudint, keliant daiktus arba mankštinantis.

#### **Kita informacija apie Ariclain:**

Europos Komisija 2004 m. rugpjūčio 11 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Ariclain rinkodaros teisę. Rinkodaros teisės turėtoja yra bendrovė „Eli Lilly Nederland B.V.“. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2009 m. rugpjūčio 11 d.

Išsamų Ariclain EPAR galima rasti [čia](#).

**Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009-08.**