

Ariclaim
duloksetīns**EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Ariclaim?

Ariclaim ir zāles, kas satur aktīvo vielu duloksetīnu. Tās ir pieejamas kā kuņģī nešķīstošas kapsulas/baltas ar zilu: 30 mg; zaļas ar zilu: 60 mg). „Kuņģī nešķīstošas” nozīmē, ka kapsulu sastāvs iziet cauri kuņģim nesadalīts un nonāk zarnās. Tādējādi novērš aktīvās vielas noārdīšanu kuņģa skābes iedarbības rezultātā.

Kāpēc lieto Ariclaim?

Ariclaim lieto, lai ārstētu sāpes, ko izraisa diabēta perifērā neiropātija (ekstremitāšu nervu bojājumi, kas var rasties diabēta slimniekiem).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Ariclaim?

Ieteicamā *Ariclaim* deva ir 60 mg reizi dienā, bet atsevišķiem pacientiem var būt nepieciešama augstāka – 120 mg deva dienā. Atbildes reakcija uz ārstēšanu jānovērtē divus mēnešus pēc tās uzsākšanas. Ja ārstēšana ir efektīva, tā jānovērtē vismaz ik pēc trijiem mēnešiem. *Ariclaim* var lietot neatkarīgi no ēdienreizes. Beidzot ārstēšanu, deva jāsamazina pakāpeniski.

Kā Ariclaim darbojas?

Ariclaim aktīvā viela duloksetīns ir serotonīna-noradrenālīna atpakaļuzņemšanas inhibitors. Tas darbojas, bloķējot neurotransmiteru 5-hidroksitriptamīna (serotonīna) un noradrenālīna atpakaļsaisti galvas un muguras smadzeņu nervu šūnās. Neurotransmiteri ir ķīmiskas vielas, kas ļauj nervu šūnām savstarpēji sazināties. Bloķējot atpakaļsaisti, duloksetīns palielina šo neurotransmiteru skaitu vietās starp šīm nervu šūnām, tādējādi pastiprinot nervu šūnu savstarpējo saziņu. Tā kā šie neurotransmiteri ir iesaistīti sāpju sajūtas mazināšanā, bloķējot to atpakaļsaisti nervu šūnās, iespējams samazināt neiropātijas izraisīto sāpju simptomus.

Kā noritēja Ariclaim izpēte?

Ariclaim iedarbību apsekoja divos 12 nedēļu ilgos pētījumos ar 809 pieaugušiem diabēta slimniekiem, kas vismaz pēdējos sešos mēnešos sajuta sāpes katru dienu. *Ariclaim* iedarbību trīs dažādās devās salīdzināja ar placebo. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija iknedēļas izmaiņas sāpju stiprumā saskaņā ar pacientu dienasgrāmatās atzīmēto vērtējumu pēc 11 punktu skalas.

Kāds ir *Ariclaim* iedarbīgums šajos pētījumos?

Ariclaim 60 mg deva vienreiz vai divreiz dienā labāk mazināja sāpes nekā placebo. Abos pētījumos sāpju stipruma samazināšanos novēroja no pirmās ārstēšanas nedēļas līdz 12 nedēļām, un sāpju stipruma rādītājs slimniekiem, kas lietoja *Ariclaim*, bija par 1,17 līdz 1,45 punktiem zemāks nekā placebo grupā.

Kāds pastāv risks, lietojot *Ariclaim*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Ariclaim* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir galvassāpes, miegainība, reibonis, slikta dūša un sausa mute. Pārsvarā tās bija viegli vai vidēji izteiktas blakusparādības zāļu lietošanas sākumā, un ārstēšanas gaitā tās kļuva vēl mazāk izteiktas. Pilns visu *Ariclaim* izraisīto nevēlamo blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā. *Ariclaim* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret duloksetīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Ariclaim* nedrīkst lietot pacienti ar atsevišķiem aknu vai smagiem nieru darbības traucējumiem. *Ariclaim* nedrīkst dot pacientiem vienlaikus ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem (zāļu grupu depresijas ārstēšanai), fluvoksamīnu (citām zālēm depresijas ārstēšanai), ciprofloksacīnu vai enoksacīnu (antibiotikām). Terapiju nedrīkst piemērot pacientiem ar nekontrolēti augstu asinsspiedienu, jo pastāv hipertensīvās krīzes (bīstami augsta asinsspiediena pēkšņas palielināšanās) risks.

Kāpēc *Ariclaim* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacienta ieguvums, ar *Ariclaim* ārstējot pieaugušus slimniekus ar sāpēm, ko izraisa diabēta perifērā neiropatija, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Ariclaim* reģistrācijas apliecību. Sākotnēji *Ariclaim* bija apstiprinātas 20 mg un 40 mg stiprumā vidēji līdz smagi izteiktās stresa izraisītas urīna nesaturēšanas (*SUI*) ārstēšanai sievietēm, bet 2009. gada augustā uzņēmums atsauca šos stiprumus pēc reģistrācijas atļaujas atjaunošanas. *SUI* ir nejauša urīna noplūde fiziskas piepūles gadījumā vai klepojot, smeļoties, šķaudot, ceļot smagumu vai vingrojot.

Cita informācija par *Ariclaim*.

Eiropas Komisija 2004. gada 11. augustā izsniedza *Ariclaim* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir *Eli Lilly Nederland B.V.* Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2009. gada 11. augustā.

Pilns *Ariclaim* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08./2009.