

**Ariclaim**  
*duloxetine***Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

*Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-medicina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, agra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).*

**X'inhu Ariclaim?**

Ariclaim huwa medicina li fiha s-sustanza attiva duloxetine. Huwa disponibbli f'forma ta' kapsuli gastrorezistenti (bojod u blu: 30 mg; hodur u blu: 60 mg). "Gastrorezistenti" tfisser li l-kontenut tal-kapsuli jgħaddi mill-istonku u jibqa' intatt sa meta jilhaq il-musrana. B'hekk jiġi evitat li s-sustanza attiva tinqered mill-aċidu li jinsab fl-istonku.

**Għal xiex jintuża Ariclaim?**

Ariclaim jintuża għat-trattament tal-uġiħ ikkawżat minn newropatija dijabetika periferika (hsara lin-nervituri tal-estremittajiet li tista' ssehh f'pazjenti li jbatu bid-dijabete). Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

**Kif jintuża Ariclaim?**

Id-doża rakkomandata ta' Ariclaim hija 60 mg darba kuljum, izda xi pazjenti aktarx jehtiegu doża aktar qawwija ta' 120 mg kuljum. Ir-rispons għat-trattament għandu jiġi valutat xahrejn wara l-bidu tat-trattament u f'każ ta' effikaċja, wara talanqas kull tliet xhur fil-perjodu sussegwenti. Ariclaim jista' jittiehed anki fuq stonku vojta. Id-doża għandha titnaqqas gradwalment meta t-trattament jieqaf.

**Kif jaħdem Ariclaim?**

Is-sustanza attiva fi Ariclaim, duloxetine, hija inibitur tal-assorbiment mill-ġdid tas-serotonina u tan-noradrenalina (serotonin-noradrenaline re-uptake inhibitor). Dan jaħdem billi jipprevjeni lin-newrotrasmittituri 5-idrossitriptamina (5-hydroxytryptamine, imsejha wkoll serotonina) u n-noradrenalina milli jergħu jiġu assorbiti fiċ-ċelloli nervużi fil-moħħ u fis-sinsla tad-dahar. In-newrotrasmittituri huma sustanzi kimiċi li jippermettu li ċ-ċelloli nervużi jikkomunikaw ma' xulxin. Billi jimblokka l-assorbiment mill-ġdid, duloxetine iżżid l-ammont ta' dawn in-newrotrasmittituri fl-ispazji bejn dawn iċ-ċelloli nervużi, u b'hekk iżżid il-livell ta' komunikazzjoni bejn iċ-ċelloli. Billi dawn in-newrotrasmittituri huma involuti fit-tnaqqis tas-sensazzjoni ta' uġiħ, il-fatt li jimpedixxu l-assorbiment mill-ġdid tagħhom fiċ-ċelluli nervużi aktarx jgħin biex itaffi s-sintomi tal-uġiħ newropatiku.

**Kif ġie studjat Ariclaim?**

Ariclaim ġie eżaminat f'żewġ studji li damu 12-il ġimgha fuq 809 adulti dijabetiċi li hassew uġiħ kuljum għal talanqas sitt xhur. Mal-placebo tqabblu tliet dożaggi differenti ta' Ariclaim. Il-kejl ewlieni

tal-effikaċja kien il-bidla fil-gravità tal-uġiġh kull ġimgha, kif imnizzel mill-pazjenti fuq skala ta' 11-il punt fi djarju ta' kuljum.

### **X'benefiċċji wera Ariclaim fl-istudji mwettqa?**

Ariclaim f'dożaġġi ta' 60 mg darba jew darbtejn kuljum irrizulta aktar effikaċi biex inaqqas l-uġiġh meta mqabbel mal-plaċebo. Fiz-żewġ studji, it-tnaqqis tal-uġiġh deher mill-ewwel ġimgha ta' trattament sa perjodu massimu ta' 12-il ġimgha u l-pazjenti ttrattati b' Ariclaim kellhom punteġġ ta' wġiġh bejn 1.17 u 1.45 punt anqas minn daww il-pazjenti ttrattati bil-plaċebo.

### **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Ariclaim?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b' Ariclaim (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma wġiġh ta' ras, ħedla tan-nghas, sturdament, nawżea u ħalq xott. Fil-parti l-kbira tal-każijiet dawn kienu effetti ħfief jew moderati, li deheru fil-bidu tat-trattament u naqsu hekk kif kompli t-trattament. Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b' Ariclaim, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Ariclaim ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal duloxetine jew għal xi sustanzi oħra. Ariclaim ma għandux jintuża f'pazjenti b' ċerti tipi ta' mard tal-fwied jew f'pazjenti b' mard gravi tal-kliewi. Ma għandux jintuża flimkien ma' inibituri tal-monoamino ossidazi (monoamine oxidase inhibitors, grupp ta' antidepressivi), fluvoxamine (antidepressiv ieħor), jew ciprofloxacina jew enoxacin (tipi ta' antibijotiċi). It-trattament ma għandux jinbeda f'pazjenti bi pressjoni tad-demw għolja mhux ikkontrollata, minhabba riskju ta' kriżi ipertensiva (meta l-pressjoni tad-demw titla' f'daqqa u tkun perikoluża).

### **Għaliex ġie approvat Ariclaim?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Ariclaim huma oghla mir-riskji tiegħu fit-trattament tal-uġiġh newropatiku periferiku diġabetiku fl-adulti. Il-Kumitat irrakkomanda li Ariclaim jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Originarjament, Ariclaim kien awtorizzat ukoll fid-dożaġġi ta' 20 u 40 mg għat-trattament tal-inkontinenza urinarja minn sforz (SUI - stress urinary incontinence) minn moderata għal gravi fin-nisa, imma l-kumpanija rtirat dawn id-dożaġġi meta l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet imġedda f' Awwissu 2009. SUI sseħħ meta l-awrina tiskappa involontarjament matul l-isforz fiżiku jew wara li tisgħol, tidhaq, tagħtas, terfa' jew tagħmel eżerċizzji fiżiċi.

### **Aktar tagħrif dwar Ariclaim:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha, għal Ariclaim fil-11 ta' Awwissu 2004. Id-deterntur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa Eli Lilly Nederland BV. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet imġedda fil-11 ta' Awwissu 2009.

L-EPAR shiħ dwar Ariclaim jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

**Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 08-2009.**