

Ariclaim
duloxetine

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Ariclaim?

Ariclaim is een geneesmiddel dat de werkzame stof duloxetine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van maagsapresistente capsules (wit en blauw: 30 mg; groen en blauw, 60 mg). 'Maagsapresistent' betekent dat de capsules onaangetast door de maag gaan en dat de inhoud pas in het darmkanaal vrijkomt. Zo wordt voorkomen dat de werkzame stof door het maagzuur wordt vernietigd.

Wanneer wordt Ariclaim voorgeschreven?

Ariclaim wordt voorgeschreven ter bestrijding van pijn door diabetische perifere neuropathie (zenuwbeschadiging in de ledematen die zich kan voordoen bij diabetespatiënten). Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Ariclaim gebruikt?

De aanbevolen dosis Ariclaim is 60 mg eenmaal daags, maar sommige patiënten kunnen een hogere dosis van 120 mg per dag nodig hebben. Twee maanden na aanvang van de therapie moet de respons op de behandeling worden beoordeeld. Als de behandeling effect heeft moet deze ten minste elke drie maanden worden beoordeeld. Ariclaim mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij beëindiging van de behandeling moet de dosering geleidelijk worden vermindert.

Hoe werkt Ariclaim?

De werkzame stof in Ariclaim, duloxetine, is een serotonine- en noradrenalineheropnameremmer. Het middel voorkomt dat de neurotransmitters 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd) en noradrenaline weer in de zenuwcellen van de hersenen en het ruggenmerg worden opgenomen. Neurotransmitters zijn chemische stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Duloxetine blokkeert de heropname ervan en verhoogt zo de hoeveelheid neurotransmitters in de ruimten tussen de zenuwcellen en verbetert daarmee de communicatie tussen deze cellen. Omdat deze neurotransmitters tevens betrokken zijn bij het verminderen van pijnsensatie, kan het blokkeren van de heropname ervan in de zenuwcellen ook leiden tot een verlichting van de symptomen van neuropathische pijn.

Hoe is Aricclaim onderzocht?

Aricclaim is in twee studies van elk 12 weken onderzocht bij 809 volwassenen met diabetes die ten minste zes maanden lang elke dag pijn hadden. Drie verschillende doses Aricclaim werden vergeleken met placebo. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de hevigheid van de pijn elke week. Patiënten moesten dit op een 11-puntenschaal in hun dagboeken aangeven.

Welke voordelen bleek Aricclaim tijdens de studies te hebben?

Aricclaim was in doses van 60 mg een- of tweemaal daags werkzaam tegen de pijn dan placebo. In beide onderzoeken was al vanaf de eerste week van de behandeling tot wel 12 weken lang sprake van pijnverlichting, waarbij de pijnscores van patiënten die Aricclaim gebruikten, 1,17 tot 1,45 punten lager waren dan van degenen met placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Aricclaim in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Aricclaim (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid, misselijkheid en een droge mond. Meestal waren deze bijwerkingen bij de aanvang van de behandeling gering of matig van aard en namen ze in de loop van de behandeling af. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Aricclaim.

Aricclaim mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor duloxetine of voor enig ander bestanddeel van het middel. Aricclaim mag niet worden gebruikt bij patiënten met bepaalde leveraandoeningen of een ernstige nierziekte. Aricclaim mag evenmin worden gebruikt in combinatie met monoamine-oxidaseremmers (een groep antidepressiva), fluvoxamine (een ander antidepressivum), ciprofloxacine of enoxacine (antibiotica). Patiënten met een ongecontroleerd hoge bloeddruk mogen niet met het middel worden behandeld vanwege het risico op een hypertensiecrisis (plotselinge, gevaarlijk hoge bloeddruk).

Waarom is Aricclaim goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Aricclaim groter zijn dan de risico's voor de behandeling van diabetische perifere neuropathische pijn bij volwassenen. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Aricclaim.

Aricclaim was oorspronkelijk ook toegelaten in sterktes van 20 en 40 mg voor de behandeling van matige tot ernstige stress-urine-incontinentie (SUI) bij vrouwen, maar de firma trok deze sterktes in bij de verlenging van de handelsvergunning in augustus 2009. SUI is ongewild urineverlies tijdens lichamelijke inspanning of bij hoesten, lachen, niezen, tillen of sporten.

Overige informatie over Aricclaim:

De Europese Commissie heeft op 11 augustus 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen verleend van Aricclaim. De vergunninghouder is Eli Lilly Nederland BV. Deze vergunning werd op 11 augustus 2009 verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Aricclaim.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2009.