

Ariclaim
duloksetyna**Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Ariclaim?

Preparat Ariclaim jest lekiem zawierającym substancję czynną duloksetynę. Preparat jest dostępny w postaci kapsułek opornych na trawienie w żołądku (biało-niebieskie: 30 mg; zielono-niebieskie: 60 mg). Określenie „oporne na trawienie” oznacza, że kapsułki opuszczają żołądek nienaruszone i przechodzą dalej do jelita. Zabezpiecza to substancję czynną przed zniszczeniem przez kwas żołądkowy.

W jakim celu stosuje się preparat Ariclaim?

Preparat Ariclaim stosuje się w leczeniu bólu związanego z obwodową neuropatią cukrzycową (uszkodzenie nerwów kończyn, które może występować u pacjentów z cukrzycą). Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Ariclaim?

Zalecana dawka preparatu Ariclaim wynosi 60 mg raz na dobę, ale u niektórych pacjentów może zaistnieć potrzeba zwiększenia dawki do 120 mg na dobę. Odpowiedź na leczenie należy oceniać po dwóch miesiącach od rozpoczęcia leczenia. Jeżeli leczenie jest skuteczne, należy je następnie oceniać przynajmniej co trzy miesiące. Preparat Ariclaim można przyjmować podczas posiłków lub pomiędzy posiłkami. W przypadku zakończenia leczenia należy stopniowo zmniejszać dawkę preparatu.

Jak działa preparat Ariclaim?

Substancja czynna preparatu Ariclaim, duloksetyna, jest inhibitorem wychwytywania zwrotnego serotoniny i noradrenaliny. Jej działanie polega na przeciwdziałaniu wychwytywaniu neuroprzebieżników 5-hydroksytryptaminy (zwanej także serotoniną) i noradrenaliny przez komórki nerwowe w mózgu i rdzeniu kręgowym. Neuroprzebieżniki to substancje chemiczne pozwalające komórkom na komunikowanie się między sobą. Blokując ich wychwyt zwrotny, duloksetyna zwiększa ilość tych neuroprzebieżników w przestrzeni między komórkami nerwowymi, zwiększając poziom komunikacji pomiędzy tymi komórkami. Z uwagi na fakt, że neuroprzebieżniki zaangażowane są w ograniczanie odczuwania bólu, zahamowanie ich wychwytu zwrotnego przez komórki nerwowe może przyczynić się do złagodzenia objawów bólu neuropatycznego.

Jak badano preparat Ariclain?

Ariclain oceniano w dwóch 12-tygodniowych badaniach z udziałem 809 osób dorosłych z cukrzycą, którzy odczuwali ból codziennie przez co najmniej sześć miesięcy. Trzy różne dawki preparatu Ariclain porównywano z placebo. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana stopnia nasilenia bólu w każdym tygodniu, rejestrowana przez pacjentów na 11-punktowej skali w dobowych dzienniczkach.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Ariclain zaobserwowano w badaniach?

Ariclain w dawce 60 mg raz lub dwa razy na dobę był skuteczniejszy w zmniejszaniu bólu niż placebo. W obu badaniach zaobserwowano zmniejszenie bólu od pierwszego tygodnia leczenia przez okres do 12 tygodni, przy czym u pacjentów przyjmujących preparat Ariclain wyniki oceny bólu były o 1,17 do 1,45 punktów niższe niż u osób otrzymujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Ariclain?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Ariclain (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: ból głowy, senność, zawroty głowy, mdłości i suchość w ustach. Większość z działań niepożądanych miała łagodne lub umiarkowane nasilenie, występowały one na początku leczenia i zmniejszały swoje nasilenie podczas dalszego leczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Ariclain znajduje się w ulotce dla pacjenta. Preparatu Ariclain nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na duloksetynę lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu Ariclain nie należy także stosować u pacjentów z niektórymi rodzajami chorób wątroby, jak również u pacjentów z ciężkimi chorobami nerek. Preparatu Ariclain nie należy stosować w połączeniu z inhibitorami monoaminooksydazy (inna grupa leków przeciwdepresyjnych), fluwoksaminą (inny lek przeciwdepresyjny), a także ciprofloksacyną lub enoksacyną (rodzaje antybiotyków). Nie należy rozpoczynać leczenia u pacjentów ze źle kontrolowanym nadciśnieniem (wysokie ciśnienie tętnicze), ze względu na ryzyko przełomu nadciśnieniowego (nagły, niebezpieczny wzrost ciśnienia tętniczego).

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Ariclain?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Ariclain przewyższają ryzyko w leczeniu bólu związanego z obwodową neuropatią cukrzycową u osób dorosłych. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Ariclain do obrotu.

Preparat Ariclain był początkowo dopuszczony w postaci kapsułek o mocy 20 i 40 mg do leczenia umiarkowanego do ciężkiego wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet, ale wnioskodawca wycofał kapsułki o ww. mocy w momencie odnowienia pozwolenia na dopuszczenie w sierpniu 2009 r. Wysiłkowe nietrzymanie moczu to niekontrolowane wyciekanie moczu towarzyszące wysiłkowi fizycznemu lub kaszlowi, śmiechowi, kichaniu, wstawaniu bądź ćwiczeniom.

Inne informacje dotyczące preparatu Ariclain:

W dniu 11 sierpnia 2004 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Ariclain do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest firma Eli Lilly Nederland B.V. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 11 sierpnia 2009 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Ariclain znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 08-2009.