

Ariclaim
duloxetină**Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Ariclaim?

Ariclaim este un medicament care conține substanța activă duloxetină. Este disponibil sub formă de capsule gastrorezistente (alb cu albastru: 30 mg; albastru cu verde: 60 mg). „Gastrorezistent” înseamnă că substanța conținută de aceste capsule trece prin stomac fără a fi asimilată până când ajunge în intestin. Aceasta împiedică distrugerea substanței active de către acidul din stomac.

Pentru ce se utilizează Ariclaim ?

Acesta se utilizează pentru a trata durerile cauzate de neuropatia periferică diabetică (afectarea nervilor la extremități care poate apărea în cazul pacienților cu diabet). Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Ariclaim ?

Doza recomandată de Ariclaim este de 60 mg o dată pe zi, însă pentru unii pacienți poate fi necesară o doză mai mare, de 120 mg pe zi. Reacția la tratament trebuie evaluată la două luni de la începerea tratamentului. Dacă tratamentul este eficace, trebuie evaluat apoi cel puțin o dată la trei luni. Ariclaim poate fi luat cu sau fără alimente. Înainte de încetarea tratamentului, dozajul trebuie redus treptat.

Cum acționează Ariclaim ?

Substanța activă din Ariclaim este duloxetina, un inhibitor al recaptării serotoninei și noradrenalinei. Funcționează prin împiedicarea recaptării neurotransmițătorilor 5-hidroxitriptamină (numit și serotonină) și noradrenalină de către celulele nervoase din creier și măduva spinării. Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Prin blocarea recaptării acestora, duloxetina crește nivelul acestor neurotransmițători în spațiile dintre celulele nervoase, crescând nivelul de comunicare dintre celule. Deoarece acești neurotransmițători sunt implicați în reducerea senzației de durere, blocarea recaptării lor în celulele nervoase poate îmbunătăți simptomele durerii neuropatice.

Cum a fost studiat Ariclain ?

Ariclain a fost studiat în două studii care au durat 12 săptămâni pe 809 adulți diabetici care avuseseră dureri în fiecare zi timp de cel puțin șase luni. Trei doze diferite de Ariclain au fost comparate cu placebo. Principala măsură a eficacității a fost modificarea intensității durerii în fiecare săptămână, astfel cum a fost înregistrată de pacienți pe o scară de 11 puncte în însemnări zilnice.

Ce beneficii a prezentat Ariclain în timpul studiilor?

Ariclain administrat în doze de 60 mg o dată sau de două ori pe zi a fost mai eficace decât placebo pentru reducerea durerii. În ambele studii, reducerea durerii a fost observată încă din prima săptămână de tratament și de-a lungul celor 12 săptămâni, scorul durerii pacienților care au luat Ariclain fiind cu 1,17 și 1,45 puncte mai mic decât cel al pacienților tratați cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Ariclain ?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Ariclain (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt: dureri de cap, somnolență (senzația de somn), amețeli, greață și uscăciunea gurii. Majoritatea acestora au fost ușoare sau moderate, fiind semnalate în fazele timpurii ale tratamentului și atenuându-se pe măsură ce tratamentul a continuat. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Ariclain, a se consulta prospectul.

Ariclain nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la duloxetină sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Se interzice administrarea Ariclain pacienților care prezintă anumite tipuri de afecțiuni hepatice sau afecțiuni renale severe. Se interzice administrarea Ariclain pacienților împreună cu inhibitori de monoaminoxidază (o grupă de antidepresive), cu fluvoxamină (un alt antidepresiv) sau cu ciprofloxacina sau enoxacina (tipuri de antibiotice). Tratamentul nu trebuie început la pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată, din cauza riscului de criză hipertensivă (creșterea bruscă și periculoasă a tensiunii arteriale).

De ce a fost aprobat Ariclain ?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Ariclain sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratamentul durerii neuropatice periferice diabetice la adulți.

Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Ariclain .

Ariclain a fost autorizat inițial și în dozele de 20 și 40 mg pentru tratamentul formelor moderate până la severe de incontinență urinară de efort la femei, dar societatea a retras aceste doze la reînnoirea autorizației, în august 2009. Incontinența urinară de efort reprezintă pierderile accidentale de urină în timpul efortului fizic sau în timpul tusei, al râsului, al strănutatului, al ridicării de greutate sau al exercițiilor fizice.

Alte informații despre Ariclain :

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Ariclain, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 11 august 2004. Titularul autorizației de introducere pe piață este societatea Eli Lilly Nederland B.V.

Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 11 august 2009.

EPAR-ul complet pentru Ariclain este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2009.