

Ariclaim
duloxetín**Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Ariclaim?

Ariclaim je liek, ktorý obsahuje účinnú látku duloxetín. Je dostupný vo forme gastrorezistentných kapsúl (biele a modré: 30 mg, zelené a modré: 60 mg). Gastrorezistentný znamená, že obsah kapsúl prechádza žalúdkom bez toho, aby sa rozložil predtým, ako sa dostane do čreva. To bráni rozkladu účinnej látky kyselinou v žalúdku.

Na čo sa liek Ariclaim používa?

Liek Ariclaim sa používa na liečbu bolesti vyvolanej diabetickou periférnou neuropatiou (poškodenie nervov v končatinách, ktoré sa môže vyskytnúť u pacientov s cukrovkou).

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Ariclaim užíva?

Odporúčaná dávka lieku Ariclaim je 60 mg jedenkrát denne, ale niektorí pacienti môžu potrebovať vyššiu dennú dávku 120 mg. Odpoveď na liečbu by sa mala hodnotiť dva mesiace po začiatku liečby. Ak je liečba účinná, mala by sa vyhodnocovať aspoň každé tri mesiace. Liek Ariclaim sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Pri ukončení liečby by sa dávka mala postupne znižovať.

Akým spôsobom liek Ariclaim účinkuje?

Účinná látka lieku Ariclaim, duloxetín, je inhibítorom spätného vychytávania serotonínu-noradrenalínu. Pôsobí tak, že bráni vychytávaniu neurotransmitterov 5-hydroxytryptamínu (nazývaný aj serotonín) a noradrenalínu nervovými bunkami v mozgu a mieche. Neurotransmitery sú chemikálie, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomnú komunikáciu. Blokovaním ich spätného vychytávania zvyšuje duloxetín množstvo týchto neurotransmitterov v priestoroch medzi nervovými bunkami, čím zvyšuje úroveň medzibunkovej komunikácie. Keďže tieto neurotransmitery sa podieľajú na znižovaní počtu bolesti, blokovanie ich spätného vychytávania do nervových buniek môže zlepšiť symptómy neuropatickej bolesti.

Ako bol liek Ariclaim skúmaný?

Liek Ariclaim sa skúmal v dvoch 12-týždňových štúdiách s 809 dospelými pacientmi s cukrovkou, ktorí mali bolesť každý deň minimálne počas šiestich mesiacov. Tri rôzne dávky lieku Ariclaim sa porovnávali s placebo. Hlavnou mierou účinnosti bola zmena závažnosti bolesti každý týždeň na 11-bodovej stupnici tak, ako si to zaznamenali pacienti do denníkov.

Aký prínos preukázal liek Ariclain v týchto štúdiách?

Liek Ariclain v dávke 60 mg užívaný jeden alebo dvakrát denne bol účinnejší ako placebo pri znižovaní bolesti. V oboch štúdiách bolo zníženie bolesti pozorované od prvého týždňa liečby počas 12 týždňov, pričom pacienti užívajúci liek Ariclain mali skóre bolesti o 1,17 až 1,45 bodov nižšie ako pacienti užívajúci placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Ariclain?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ariclain (pozorované u viac ako 1 pacientky z 10) sú bolesť hlavy, somnolencia (spavosť), závraty, nauzea a sucho v ústach. Väčšina z nich mala mierny až stredný stupeň závažnosti a objavili sa na začiatku liečby a v priebehu liečby ustupovali. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ariclain sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Ariclain by nemali používať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na duloxetín alebo na iné zložky lieku. Liek Ariclain sa nesmie používať u pacientov s určitými typmi ochorenia pečene alebo závažným ochorením obličiek. Nesmie sa používať s inhibítormi monoaminoxidázy (skupina liekov proti depresii), fluvoxamínom (iný liek proti depresii), ani ciprofloxacínom, či enoxacínom (druhy antibiotík). Liečba sa nesmie začať u pacientov s nekontrolovaným vysokým tlakom krvi kvôli riziku hypertenznej krízy (náhly nebezpečne vysoký tlak krvi).

Prečo bol liek Ariclain schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Ariclain je väčší ako riziká spojené s jeho užívaním pri liečbe diabetickou periférnou neuropatickou bolesťou u dospelých. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Ariclain na trh.

Liek Ariclain v sile 20 a 40 mg bol pôvodne schválený na liečbu stredne závažnej až závažnej stresovej inkontinencie u žien (Stress Urinary Incontinence, SUI), ale pri predĺžovaní platnosti povolenia na uvedenie lieku na trh v auguste 2009 spoločnosť tieto dve sily lieku stiahla. Stresová inkontinencia je náhodný únik moču počas náhlej fyzickej námahy alebo pri kašli, smiechu, kýchnutí, dvíhaní bremien alebo cvičení.

Ďalšie informácie o lieku Ariclain:

Európska komisia 11. augusta 2004 vydala povolenie na uvedenie lieku Ariclain na trh platné v celej Európskej únii. Držiteľom povolenia na uvedenie na trh je spoločnosť Eli Lilly Nederland B.V. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola predĺžená 11. augusta 2009.

Úplná znenie správy EPAR pre Ariclain sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08 -2009