

Ariclaim
duloksetin**Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Ariclaim?

Ariclaim je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino duloksetin. Na voljo je v obliki gastrorezistentnih kapsul (belih in modrih: 30 mg; zelenih in modrih: 60 mg). „Gastrorezistentne“ pomeni, da vsebina kapsul potuje skozi želodec, ne da bi se v njem razgradila, dokler ne doseže črevesja. Tako se prepreči, da bi želodčna kislina uničila zdravilno učinkovino.

Za kaj se zdravilo Ariclaim uporablja?

Zdravilo Ariclaim se uporablja za zdravljenje bolečin zaradi diabetične periferne nevropatije (poškodba živcev v okončinah, ki se pojavljajo pri bolnikih s sladkorno boleznijo). Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Ariclaim uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Ariclaim znaša 60 mg enkrat na dan, vendar bodo morda nekateri bolniki potrebovali večji odmerek v višini 120 mg na dan. Odziv na zdravljenje je treba oceniti dva meseca po začetku zdravljenja. Če je zdravljenje učinkovito, bi ga morali nato ocenjevati vsaj vsake tri mesece. Zdravilo Ariclaim se lahko jemlje s hrano ali brez nje. Ob prenehanju zdravljenja je treba odmerek zmanjševati postopoma.

Kako zdravilo Ariclaim deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Ariclaim, duloksetin, je zaviralec ponovnega prevzema serotonina in noradrenalina. Deluje tako, da preprečuje ponovno prevzemanje živčnih prenašalcev 5-hidroksitriptamina (imenovanega tudi serotonin) in noradrenalina v živčne celice možganov in hrbtenjače. Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. Duloksetin z zaviranjem njihovega prevzemanja poveča količino teh živčnih prenašalcev v prostorih med temi živčnimi celicami in s tem stopnjo sporazumevanja med celicami. Ker ti živčni prenašalci sodelujejo pri zmanjševanju občutka bolečine, se z zaviranjem njihovega ponovnega prevzema v živčne celice izboljšajo tudi simptomi nevropatske bolečine.

Kako je bilo zdravilo Ariclaim raziskano?

Zdravilo Ariclaim so proučevali v dveh 12-tedenskih študijah pri 809 bolnikih s sladkorno boleznijo, ki so imeli vsakodnevne bolečine najmanj šest mesecev. Tri različne odmerke zdravila Ariclaim so

primerjali s placebom. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba jakosti bolečine vsak teden, kot so jo vsakodnevno v svojih dnevnikih zabeležili bolniki s pomočjo 11-točkovne lestvice.

Kakšne koristi je zdravilo Ariclainm izkazalo med študijami?

Zdravilo Ariclainm je bilo v odmerku 60 mg enkrat ali dvakrat dnevno pri zmanjševanju bolečine učinkovitejše od placeba. V obeh študijah je bilo zmanjšanje bolečine opaziti od prvega tedna zdravljenja do 12 tednov, pri čemer so imeli bolniki, ki so jemali zdravilo Ariclainm, za od 1,17 do 1,45 točke nižje rezultate pri ocenjevanju bolečine kot tisti, ki so jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ariclainm?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ariclainm (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, somnolenca (zaspanost), omotica, slabost in suha usta. Večina teh učinkov je bila blagih ali zmernih, pojavili pa so se v zgodnjem obdobju zdravljenja in z nadaljevanjem zdravljenja postajali čedalje blažji. Za celoten opis neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ariclainm, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Ariclainm ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) duloksetin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila Ariclainm ne smejo uporabljati bolniki z določenimi vrstami obolenj jeter ali s hudim obolenjem ledvic. Zdravilo Ariclainm se ne sme uporabljati skupaj z zaviralci monoaminooksidaze (skupino zdravil proti depresiji), fluvoksaminom (drugim zdravilom proti depresiji), ciprofloksacinom ali enoksacinom (vrstama antibiotikov). Zdravljenje se ne sme uvesti pri bolnikih z nenadzorovanim visokim tlakom zaradi tveganja za hipertenzivno krizo (nenadno nevarno povišanje krvnega tlaka).

Zakaj je bilo zdravilo Ariclainm odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Ariclainm pri zdravljenju bolečin pri diabetični periferni nevropatiji pri odraslih večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Ariclainm odobri dovoljenje za promet.

Zdravilo Ariclainm je bilo prvotno odobreno tudi v jakostih 20 in 40 mg za zdravljenje zmerne do hude stresne urinske inkontinence (SUI) pri ženskah, toda družba je te jakosti ob podaljšanju dovoljenja avgusta 2009 umaknila. Stresna urinska inkontinenca je nenamerno uhajanje urina med telesnim naporom, kašljanjem, smejanjem, kihanjem, dviganjem ali telesno vadbo.

Druge informacije o zdravilu Ariclainm:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ariclainm, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 11. avgusta 2004. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je družba Eli Lilly Nederland BV. Dovoljenje za promet je bilo podaljšano dne 11. avgusta 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ariclainm je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2009.