

Ariclaim
duloxetine**Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Ariclaim?

Ariclaim är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen duloxetine. Det finns som enterokapslar (vita och blå: 30 mg; gröna och blå: 60 mg). "Enterokapsel" betyder att kapslarnas innehåll passerar genom magsäcken utan att brytas ned förrän det når tarmarna. På så sätt förstörs inte den aktiva substansen av magsyran.

Vad används Ariclaim för?

Ariclaim används för att behandla smärta på grund av diabetesrelaterad perifer neuropati (skador på nerverna i ben och armar, som kan uppstå hos patienter med diabetes). Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Ariclaim?

Den rekommenderade dosen Ariclaim är 60 mg en gång dagligen, men vissa patienter kan behöva en högre dos på 120 mg dagligen. Behandlingssvaret ska utvärderas två månader efter att behandlingen har påbörjats. Om behandlingen är effektiv ska den sedan utvärderas minst var tredje månad. Ariclaim kan tas med eller utan föda. Dosen bör minskas gradvis när behandlingen ska avslutas.

Hur verkar Ariclaim?

Den aktiva substansen i Ariclaim, duloxetine, är en serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare. Den verkar genom att förhindra att signalsubstanserna 5-hydroxitryptamin (kallas även serotonin) och noradrenalin tas upp igen av nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen. Signalsubstanser är kemiska ämnen som gör det möjligt för nervcellerna att kommunicera med varandra. Duloxetine blockerar återupptaget och ökar därigenom mängden av dessa signalsubstanser i utrymmena mellan dessa nervceller, vilket ökar signalöverföringen mellan nervcellerna. Eftersom dessa signalsubstanser hjälper till att minska känslan av smärta kan blockering av deras återupptag i nervceller förbättra symtomen vid neuropatisk smärta.

Hur har Ariclaims effekt undersökts?

Ariclaim har undersökts i två 12-veckorsstudier på 809 vuxna diabetespatienter som hade haft smärtor varje dag i minst sex månader. Tre olika doser av Ariclaim jämfördes med placebo. Huvudmättet på effekt var förändringen i smärtans svårighetsgrad varje vecka, enligt patienternas noteringar på en elvgradig skala i patientdagböckerna.

Vilken nytta har Ariclain visat vid studierna?

Ariclain i dosen 60 mg en eller två gånger dagligen var effektivare än placebo när det gällde att minska smärta. I båda studierna såg man smärtminskning från första behandlingsveckan och i upp till 12 veckor, där patienter som tog Ariclain hade smärtpoäng som låg mellan 1,17 och 1,45 poäng lägre än de som fick placebo.

Vilka är riskerna med Ariclain?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, somnolens (sömnighet), yrsel, illamående och muntorrhet. De flesta biverkningarna var lindriga eller måttliga, uppträdde tidigt under behandlingen och blev lindrigare efter hand som behandlingen fortsatte. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Ariclain finns i bipacksedeln. Ariclain ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot duloxetin eller något annat innehållsämne. Ariclain får inte ges till patienter med vissa typer av leversjukdomar eller med allvarlig njursjukdom. Det får inte ges tillsammans med monoaminoxidashämmare (en grupp av antidepressiva medel), fluvoxamin (ett annat antidepressivt medel) eller ciprofloxacin eller enoxacin (typer av antibiotika). Behandling får inte påbörjas hos patienter med okontrollerat högt blodtryck, på grund av risken för hypertonisk kris (plötsligt, farligt högt blodtryck).

Varför har Ariclain godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Ariclain är större än riskerna vid behandling av diabetesrelaterad perifer neuropatisk smärta hos vuxna. Kommittén rekommenderade att Ariclain skulle godkännas för försäljning.

Ariclain godkändes ursprungligen även i styrkorna 20 och 40 mg för behandling av måttlig till svår ansträngningsinkontinens hos kvinnor, men företaget drog tillbaka dessa styrkor när godkännandet för försäljning förlängdes i augusti 2009. Ansträngningsinkontinens är oavsiktligt urinläckage som uppstår i samband med fysisk ansträngning eller när man hostar, skrattar, nyser, lyfter eller tränar.

Mer information om Ariclain:

Den 11 augusti 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ariclain som gäller i hela Europeiska unionen. Innehavaren av godkännandet för försäljning är Eli Lilly Nederland BV. Godkännandet för försäljning förlängdes den 11 augusti 2009.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 08-2009.