

Cymbalta
*duloxetine***Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Cymbalta?

Cymbalta je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku duloxetin. Je k dispozici ve formě enterosolventních tobolek (modrobílých: 30 mg a zelenomodrých: 60 mg). „Enterosolventní“ znamená, že obsah tobolek projde žaludkem, aniž by se štěpil, přičemž k jeho rozložení dojde až ve střevech. Tím se zabrání zničení léčivé látky žaludeční kyselinou.

Na co se přípravek Cymbalta používá?

Přípravek Cymbalta se používá k léčbě dospělých trpících těmito onemocněními:

- závažnou depresi,
- bolestí způsobenou diabetickou periferní neuropatií (poškozením nervů v končetinách, ke kterému může dojít u pacientů s diabetes),
- generalizovanou úzkostnou poruchou (dlouhodobou úzkostí nebo nervozitou, která se týká běžných každodenních záležitostí).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Cymbalta používá?

V případě epizod závažné deprese činí doporučená dávka přípravku Cymbalta 60 mg jednou denně.

Účinek se obvykle dostaví do dvou až čtyř týdnů. Aby se zabránilo návratu onemocnění, měla by léčba u pacientů, u nichž se účinek přípravku Cymbalta dostaví, pokračovat po dobu několika měsíců, a u pacientů, kteří již v minulosti trpěli opakovanými depresivními epizodami, i po delší dobu.

U diabetických neuropatických bolestí činí doporučená dávka 60 mg jednou denně, nicméně je možné, že někteří pacienti budou potřebovat vyšší dávku, a to 120 mg denně. Reakce na léčbu by měla být vyhodnocována v pravidelných intervalech.

V případě generalizované úzkostné poruchy je doporučená počáteční dávka 30 mg jednou denně, dávku však lze v závislosti na odpovědi pacienta zvýšit na 60, 90 nebo 120 mg. U většiny pacientů bude zapotřebí užívání dávky 60 mg denně. Pacienti trpící závažnou depresí by měli léčbu zahájit dávkou 60 mg jednou denně. Aby se zabránilo návratu onemocnění, měla by léčba u pacientů, u nichž se účinek přípravku Cymbalta dostaví, pokračovat po dobu několika měsíců.

Léčba přípravkem Cymbalta by měla být ukončována postupným snižováním dávky.

Jak přípravek Cymbalta působí?

Léčivá látka v přípravku Cymbalta, duloxetin, je kombinovaný inhibitor zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu. Působí tak, že zabraňuje neurotransmitterům 5-hydroxytryptaminu (nazývanému také serotonin) a noradrenalinu v jejich zpětném vstřebávání do nervových buněk v mozku a míše. Neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci mezi nervovými buňkami. Blokováním jejich zpětného vychytávání zvyšuje duloxetin množství uvedených neurotransmitterů v prostorech mezi těmito nervovými buňkami, čímž zvyšuje míru komunikace mezi buňkami. Jelikož se tyto neurotransmitery podílejí na udržování povznesené nálady a potlačování vnímání bolesti, blokování jejich zpětného vychytávání v nervových buňkách může zlepšit příznaky deprese, úzkosti a neuropatické bolesti.

Jak byl přípravek Cymbalta zkoumán?

Pokud jde o závažnou depresi, přípravek byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) v 8 hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 2 544 pacientů. Šest z těchto studií zkoumalo léčbu deprese a měřilo změnu příznaků po dobu až 6 měsíců. Další 2 studie zkoumaly dobu, po které se u pacientů, kteří předtím reagovali na léčbu přípravkem Cymbalta, a to včetně 288 pacientů, u kterých se po dobu až pěti let opakovaně vyskytovaly epizody deprese, znovu objevily příznaky onemocnění.

Pokud jde o neuropatickou bolest, přípravek Cymbalta byl srovnáván s placebem ve dvou 12týdenních studiích, do kterých bylo zařazeno 809 dospělých diabetiků. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna v míře závažnosti bolesti mezi jednotlivými týdny.

Pokud jde o generalizovanou úzkostnou poruchu, přípravek Cymbalta byl srovnáván s placebem v pěti studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 2 337 pacientů. Čtyři studie zkoumaly léčbu této poruchy prostřednictvím omezení příznaků po 9 až 10 týdnech léčby. Pátá studie zkoumala dobu, po které se u 429 pacientů, kteří předtím reagovali na léčbu přípravkem Cymbalta, znovu objevily příznaky onemocnění.

Jaký přínos přípravku Cymbalta byl prokázán v průběhu studií?

Ačkoli výsledky studií deprese byly proměnlivé, přípravek Cymbalta byl účinnější než placebo ve čtyřech studiích. Ve dvou studiích, ve kterých byla schválená dávka přípravku Cymbalta srovnávána s placebem, byl přípravek Cymbalta účinnější. U pacientů užívajících přípravek Cymbalta byla rovněž delší doba do návratu příznaků poruchy, než u pacientů užívajících placebo.

U léčby diabetické neuropatické bolesti byl přípravek Cymbalta při snižování bolesti účinnější než placebo. U obou studií bylo snižování bolesti sledováno od prvního týdne léčby po dobu 12 týdnů. V případě generalizované úzkostné poruchy byl přípravek Cymbalta v rámci léčby a prevence návratu příznaků také účinnější než placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cymbalta?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Cymbalta (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří nauzea (pocit nevolnosti), bolesti hlavy, sucho v ústech, somnolence (ospalost) a závratě. Většina z nich byla mírné až středně závažné povahy, objevila se v časně fázi léčby a v průběhu léčby se zmírňovala. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Cymbalta je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Cymbalta by neměly užívat osoby s možnou precitlivělostí (alergií) na duloxetin nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek Cymbalta nesmí být užíván společně s inhibitory monoaminoxidázy (jinou skupinou antidepresiv), fluvoxaminem (jiným antidepresivem) nebo s ciprofloxacinem či enoxacinem (typy antibiotik). Přípravek Cymbalta nesmějí užívat pacienti s určitými typy onemocnění jater nebo se závažným onemocněním ledvin. Léčba nesmí být zahájena u pacientů s nekontrolovanou hypertenzí (vysokým krevním tlakem), a to z důvodu rizika hypertenzní krize (nenadálého nebezpečně vysokého krevního tlaku). Podobně jako u jiných antidepresiv se i mezi pacienty užívajícími přípravek Cymbalta vyskytly ojedinělé případy sebevražedných myšlenek a chování, zejména v prvních několika týdnech léčby deprese. Všichni pacienti užívající přípravek Cymbalta, kteří zaznamenají zúzkostňující myšlenky nebo prožitky, by měli okamžitě informovat svého lékaře.

Na základě čeho byl přípravek Cymbalta schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Cymbalta převyšují jeho rizika, a doporučil, aby přípravku bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Cymbalta:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Cymbalta platné v celé Evropské unii společnosti Eli Lilly Nederland BV dne 17. prosince 2004. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Cymbalta je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2009.