

Cymbalta
*duloxetine***EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Cymbalta?

Cymbalta er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof duloxetine. Det leveres som enterokapsler (hvide og blå: 30 mg; grønne og blå: 60 mg). Enterokapsler er kapsler, hvis indhold passerer gennem mavesækken uden at nedbrydes, før det når tarmene. Derved undgås, at det aktive stof ødelægges af mavesyren.

Hvad anvendes Cymbalta til?

Cymbalta anvendes til behandling af voksne med følgende sygdomme:

- svær depression
- perifere diabetiske neuropatiske smerter (smerter forårsaget af sukkersygebetingede nervelidelser i arme og ben).
- generaliseret angst (langvarig angst eller ængstelighed over for hverdagens begivenheder).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Cymbalta?

Ved svær depression er den anbefalede dosis af Cymbalta 60 mg én gang dagligt. Behandlingen begynder sædvanligvis at virke efter to til fire uger. Hos patienter, der reagerer på Cymbalta, bør behandlingen fortsættes i flere måneder for at forhindre tilbagefald eller længere hos patienter, som tidligere har haft gentagne perioder med depression.

Til diabetiske neuropatiske smerter er den anbefalede dosis 60 mg om dagen, men nogle patienter kan have brug for en højere dosis på 120 mg dagligt. Behandlingens virkning bør vurderes regelmæssigt. Ved behandling af generaliseret angst er den anbefalede startdosis 30 mg én gang dagligt, men den kan øges til 60, 90 eller 120 mg afhængigt af patientens reaktion. De fleste patienter skal tage 60 mg om dagen. Patienter, som også har svær depression, bør starte med 60 mg en gang dagligt. Hos patienter, der reagerer på Cymbalta, bør behandlingen fortsættes i flere måneder for at undgå, at sygdommen kommer tilbage.

Når behandlingen ophører, bør det ske ved gradvis nedsættelse af dosis af Cymbalta.

Hvordan virker Cymbalta?

Det aktive stof i Cymbalta er duloxetine, der hæmmer genoptagelsen af serotonin og noradrenalin. Det virker ved at forhindre, at neurotransmitterne 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin) og

noradrenalin genoptages i nervecellerne i hjernen og rygmærven. Neurotransmittere er kemiske signalstoffer, som nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation. Ved at blokere for genoptagelsen af neurotransmitterne øger duloxetine mængden af neurotransmittere i mellemrummene mellem disse nerveceller og forbedrer dermed kommunikationen mellem dem. Neurotransmittere er med til at holde humøret oppe og mindske smertefornemmelsen. Når deres genoptagelse i nervecellerne blokeres, kan man derfor opnå en bedring i symptomerne på depression, angst og neuropatiske smerter.

Hvordan blev Cymbalta undersøgt?

Ved svær depression blev Cymbalta sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i otte hovedundersøgelser af i alt 2 544 patienter. Seks af undersøgelserne vedrørte behandling af depression og målte ændringer i symptomerne i op til seks måneder. De andre to undersøgelser så på, hvor lang tid der gik, inden symptomerne vendte tilbage hos patienter, der oprindeligt havde reageret på Cymbalta, heraf 288 patienter, som tidligere havde haft gentagne episoder med depression i op til fem år.

Til neuropatiske smerter er Cymbalta blevet sammenlignet med placebo i to 12-ugers undersøgelser hos 809 voksne sukkersygepatienter. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på ændringen i smerteintensiteten hver uge.

Til behandling af generaliseret angst er Cymbalta blevet sammenlignet med placebo i fem undersøgelser med deltagelse af i alt 2 337 patienter. I fire undersøgelser så man på behandlingen af sygdommen ved at måle reduktionen af symptomerne efter ni til 10 uger. I den femte undersøgelse så man på, hvor lang tid det tog, inden symptomerne vendte tilbage hos 429 patienter, hos hvem Cymbalta oprindeligt havde virket.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Cymbalta?

Selvom resultaterne af depressionsundersøgelserne varierede, var Cymbalta mere effektivt end placebo i fire af undersøgelserne. I de to undersøgelser, hvor den godkendte dosering af Cymbalta blev sammenlignet med placebo, var Cymbalta mere effektivt. Der gik også længere tid, før symptomerne kom igen hos patienter, der fik Cymbalta, end hos dem, der fik placebo.

Til behandling af diabetiske neuropatiske smerter var Cymbalta bedre til at lindre smerterne end placebo. I begge undersøgelser blev der opnået smertelindring fra første behandlingsuge i indtil 12 uger.

Til behandling af generaliseret angst var Cymbalta også mere effektivt end placebo til behandling af sygdommen og til forebyggelse af, at symptomerne kom igen.

Hvilken risiko er der forbundet med Cymbalta?

De mest almindelige bivirkninger ved Cymbalta (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme, hovedpine, mundtørhed, søvntræng og svimmelhed. De fleste af bivirkningerne var lette eller moderate og satte ind tidligt under behandlingen, men aftog efterhånden. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Cymbalta fremgår af indlægssedlen.

Cymbalta bør ikke anvendes til patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for duloxetine eller andre af indholdsstofferne. Cymbalta bør ikke anvendes sammen med MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere, en anden type lægemidler mod depression), fluvoxamin (et andet middel mod depression) eller ciprofloxacin eller enoxacin (to typer antibiotika). Cymbalta bør ikke anvendes til patienter med visse leversygdomme eller med svær nyresygdom. Behandlingen bør ikke indledes hos patienter med ukontrolleret forhøjet blodtryk, da dette kan medføre risiko for pludselige, foruroligende store blodtrykstigninger.

Ligesom med andre midler mod depression har patienter i behandling med Cymbalta i enkelte tilfælde haft selvmordstanker og udvist selvmordsadfærd, navnlig i de første uger af behandlingen for depression. Hvis en patient, der er i behandling med Cymbalta, på noget tidspunkt føler sig nedtrykt, bør patienten straks fortælle det til lægen.

Hvorfor blev Cymbalta godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Cymbalta opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Cymbalta.

Andre oplysninger om Cymbalta:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Cymbalta til Eli Lilly Nederland BV den 17. december 2004. Markedsføringstilladelsen er gyldig på ubegrænset tid.

Den fuldstændige EPAR for Cymbalta findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2009.