

**Cymbalta**  
**duloksetiin****Kokkuvõte üldsusele**

*Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).*

**Mis on Cymbalta?**

Cymbalta on ravim, mis sisaldab toimeainena duloksetiini. Seda turustatakse gastroresistentsete kapslitena (valge-sinised 30 mg, rohe-sinised 60 mg). Gastroresistentne tähendab, et kapslid lagunevad mitte maos, vaid alles sooles. See takistab toimeaine hävimist maohappe toimel.

**Milleks Cymbaltat kasutatakse?**

Cymbaltat kasutatakse järgmiste haiguste ravimiseks täiskasvanutel:

- raske depressioon;
- valu, mida põhjustab diabeetiline perifeerne neuropaatia (jäsentete närvikahjustus, mida võib esineda diabeediga patsientidel);
- generaliseerunud ärevushäire (pikaaegne ärevus või närvilisus argielu asjade pärast).

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

**Kuidas Cymbaltat kasutatakse?**

Raske depressiooni raviks on Cymbalta soovituslik annus 60 mg üks kord päevas. Ravivastus tekib tavaliselt kahe kuni nelja nädala jooksul. Patsiendid, kellel tekib Cymbaltale ravivastus, peavad jätkama ravimi võtmist mitu kuud, et ennetada haiguse taastumist; samuti peavad ravimi võtmist jätkama patsiendid, kellel on varem olnud korduvaid depressiooniepisoode.

Diabeetilise neuropaatilise valu raviks on soovitatav annus 60 mg üks kord ööpäevas, kuid mõnel patsiendil võib olla vaja suuremat annust, 120 mg ööpäevas. Ravivastust tuleb regulaarselt hinnata. Generaliseerunud ärevushäire raviks on soovitatav algannus 30 mg üks kord ööpäevas, kuid annust võib olenevalt patsiendi ravivastusest suurendada 60, 90 või 120 mg-ni ööpäevas. Enamik patsiente vajab ravimit annuses 60 mg ööpäevas. Patsiendid, kellel on samuti raske depressioon, peavad alustama annusega 60 mg üks kord ööpäevas. Patsiendid, kellel tekib Cymbaltale ravivastus, peavad jätkama ravimi võtmist mitu kuud, et ennetada haiguse taastumist.

Ravi katkestamisel tuleb Cymbalta annust vähendada järk-järgult.

**Kuidas Cymbalta toimib?**

Cymbalta toimeaine duloksetiin on serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitor. See pärsib neurotransmitterite 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniin) ja noradrenaliini tagasihaaret peaaju ja seljaaju närvirakkudes. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Nende tagasihaarde pärssimisega suurendab duloksetiin neurotransmitterite arvu närvirakkude vahel, suurendades seega närvirakkude signaalivahetust. Et need neurotransmitterid

osalevad hea meeleolu säilitamises ja valutunde vähendamises, võib nende närvirakkudesse tagasihaarde pärssimine leevendada depressiooni, ärevuse ja neuropaatilise valu sümptomeid.

### **Kuidas Cymbaltat uuriti?**

Raske depressiooni uuringutes võrreldi Cymbaltat platseeboga (näiva ravimiga) kaheksas põhiuuringus, milles osales kokku 2544 patsienti. Kuues uuringus käsitleti depressiooni ravi ja mõõdeti sümptomite muutumist kuni kuue kuu jooksul. Ülejäänud kahes uuringus vaadeldi, mis aja jooksul sümptomid taastusid patsientidel, kellel oli esialgu tekkinud Cymbaltale ravivastus, sealhulgas 288 patsiendil, kellel oli esinenud kuni viie aasta jooksul korduvaid depressiooniepisoode.

Neuropaatilise valu uuringus võrreldi Cymbaltat platseeboga kahes 12 nädalat kestnud uuringus, milles osales 809 diabeediga täiskasvanud patsienti. Efektiivsuse põhinäitaja oli valu tugevuse muutus nädalas.

Generaliseerunud ärevushäire ravis võrreldi Cymbaltat platseeboga viies uuringus, milles osales kokku 2337 patsienti. Neljas uuringus käsitleti häire ravi, mõõtes sümptomite vähenemist 9–10 nädala järel. Viiendas uuringus vaadeldi, mis aja jooksul tekkisid sümptomid uuesti. Uuringus osales 429 patsienti, kellel oli esialgu tekkinud Cymbaltale ravivastus.

### **Milles seisneb uuringute põhjal Cymbalta kasulikkus?**

Kuigi depressiooniuuringute tulemused varieerusid, oli Cymbalta efektiivsem kui platseebo neljas uuringus. Mõlemas uuringus, kus heakskiidetud annuses Cymbaltat võrreldi platseeboga, oli Cymbalta efektiivsem. Cymbaltat saanud patsientidel kulus sümptomite taastumiseni rohkem aega kui platseebot saanud patsientidel.

Diabeetilise neuropaatilise valu ravis vähendas Cymbalta valu efektiivsemini kui platseebo. Mõlemas uuringus vähenes valu alates ravi esimesest nädalast kuni 12 nädala jooksul.

Generaliseerunud ärevushäire ravis oli Cymbalta häire ravis ja haiguse taastumise ennetamisel samuti efektiivsem kui platseebo.

### **Mis riskid Cymbaltaga kaasnevad?**

Cymbalta kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, peavalu, suukuivus, unisus ja peapööritus. Enamik neist olid kerged või mõõdukad, tekkisid ravi alguses ja ravi jätkudes leevendusid. Cymbalta kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiata pakendi infolehel. Cymbaltat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla duloksetiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Cymbaltat ei tohi kasutada koos monoaminooksüdaasi inhibiitorite (teist liiki antidepressandid), fluvoksamiini (samuti antidepressant) ega tsiprofloksatsiini või enoksatsiini (antibiootikumide liigid). Cymbaltat ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on teatud liiki maksahaigus või raske neeruhaigus. Ravimata hüpertensiooniga (kõrge vererõhk) patsientidel ei tohi ravi alustada hüpertensiivse kriisi (vererõhu ootamatu ohtlik tõus) tekkimise riski tõttu. Nagu muudegi antidepressantide korral, on Cymbaltat kasutanud patsientidel täheldatud üksikjuhtudel suitsiidimõtteid ja suitsidaalset käitumist, eelkõige depressiooniravi algusnädalatel. Kui Cymbaltat kasutaval patsiendil tekivad mis tahes ajal rõhuvad mõtted või tunded, peab ta sellest teatama kohe arstile.

### **Miks Cymbalta heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Cymbalta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

### **Muu teave Cymbalta kohta**

Euroopa Komisjon andis Cymbalta müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Eli Lilly Nederland BV 17. detsembril 2004. Müügiluba on tähtajatu.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Cymbalta kohta leiata [siit](#).

### **Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2009.**