

Cymbalta
duloksetiini**Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätyneet suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Cymbalta on?

Cymbalta on lääke, jonka vaikuttava aine on duloksetiini. Sitä saa enterokapseleina (valkoinen ja sininen: 30 mg; vihreä ja sininen: 60 mg). Enterokapseli kulkee liukenematta mahalaukun läpi ja luovuttaa lääkeaineen vasta suolessa. Tämä estää vaikuttavaa ainetta tuhoutumasta mahahapoissa.

Mihin Cymbaltaa käytetään?

Cymbaltaa annetaan aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- vaikea masennus
- perifeerinen diabeettinen neuropatiakipu (ääreishermoston vaurio, jota voi esiintyä diabetespotilailla)
- yleistynyt ahdistuneisuushäiriö (pitkäaikainen ahdistuneisuus tai hermostuneisuus päivittäisistä asioista). Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Cymbaltaa käytetään?

Cymbaltan suositusannos vaikeassa masennuksessa on 60 mg kerran päivässä. Hoitovaste on yleensä nähtävissä 2–4 viikossa. Cymbalta-hoitoon vastaavien potilaiden pitäisi sairauden uusiminen estämiseksi jatkaa hoitoa useita kuukausia tai pidempään niiden potilaiden osalta, joilla on ollut toistuvia masennusjaksoja.

Suositusannos diabeettisen neuropatiakivun hoidossa on 60 mg päivässä, mutta jotkut potilaat saattavat tarvita suuremman, 120 mg:n päiväannoksen. Hoitovaste on arvioitava säännöllisesti. Yleistyneessä ahdistuneisuushäiriössä suositeltava aloitusannos on 30 mg kerran vuorokaudessa, mutta annosta voidaan lisätä 60, 90 tai 120 mg:aan potilaan hoitovasteen mukaan. Suurin osa potilaista tarvitsee 60 mg:n vuorokausiannoksen. Potilaat, joilla on myös vaikea masennus, aloittavat 60 mg:n annoksesta kerran vuorokaudessa otettuna. Cymbalta-hoitoon vastaavien potilaiden hoitoa pitäisi jatkaa useita kuukausia sairauden uusimisen estämiseksi.

Kun hoito lopetetaan, Cymbalta-annosta pitäisi pienentää vähitellen.

Miten Cymbalta vaikuttaa?

Cymbaltan vaikuttava aine, duloksetiini, on serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjä. Se vaikuttaa estämällä välittäjäaineiden 5-hydroksitryptamiinin (serotoniinin) ja noradrenaliinin takaisinoton aivojen hermosoluihin ja selkäyttimeen, ja noradrenaliinin takaisinoton aivojen hermosoluihin ja selkäyttimeen. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Estämällä niiden takaisinoton duloksetiini lisää näiden välittäjäaineiden määrää

hermosolujen välisessä tilassa ja lisää siten viestintää solujen välillä. Koska välittäjäaineet auttavat ylläpitämään hyvinvointia ja nostamaan kipukynnystä, niiden takaisinoton estäminen voi lievittää tehokkaasti masennuksen ja ahdistuneisuuden oireita sekä neuropatiakipua.

Miten Cymbaltaa on tutkittu?

Vaikkeassa masennuksessa Cymbaltaa on verrattu lumelääkkeeseen kahdeksassa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 544 potilasta. Tutkimuksista kuudessa tarkasteltiin masennuksen hoitoa ja mitattiin muutosta oireissa kuuden kuukauden ajan. Kahdessa muussa tutkimuksessa tarkasteltiin, kuinka pitkään oireiden paluu kesti potilailla, jotka olivat aiemmin vastanneet Cymbalta-hoitoon. Tutkimuksiin osallistui 288 potilasta, joilla oli ollut toistuvia masennusjaksoja viiden vuoden ajan. Neuropatiakivussa Cymbaltaa verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa 809 aikuisdiabeetikon 12-viikkoisessa tutkimuksessa. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli muutos kivun voimakkuudessa kullakin viikolla.

Yleistyneessä ahdistuneisuushäiriössä Cymbaltaa verrattiin lumelääkkeeseen viidessä tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 337 potilasta. Neljässä tutkimuksessa tarkasteltiin häiriön hoitoa mittaamalla oireiden vähenemistä 9–10 viikon jälkeen. Viidennessä tutkimuksessa tarkasteltiin oireiden uusiutumiseen kulunutta aikaa 429 potilaalla, jotka olivat aiemmin vastanneet Cymbalta-hoitoon.

Mitä hyötyä Cymbaltasta on havaittu tutkimuksissa?

Vaikka tulokset masennustutkimuksista vaihtelivat, Cymbalta oli lumelääkettä tehokkaampi neljässä tutkimuksessa. Kahdessa tutkimuksessa, joissa hyväksyttyä Cymbalta-annosta verrattiin lumelääkkeeseen, Cymbalta oli tehokkaampi. Cymbaltaa saaneiden potilaiden oireiden paluuseen kului pidempi aika lumelääkkeeseen verrattuna.

Diabeettisen neuropatiakivun hoidossa Cymbalta lievensi kipua tehokkaammin kuin lumelääke. Kummassakin tutkimuksessa kivun lieveneminen jatkui ensimmäisestä hoitoviikosta aina viikkoon 12 asti.

Yleistyneessä ahdistuneisuushäiriössä Cymbalta oli myös tehokkaampi kuin lumelääke häiriön hoitamisessa ja oireiden paluun ehkäisemisessä.

Mitä riskejä Cymbaltaan liittyy?

Cymbaltan yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat pahoinvointi, päänsärky, suun kuivuminen, väsymys ja heitehuimaus. Useimmat näistä ovat lieviä tai kohtalaisia, ja ne alkavat hoidon alkuvaiheessa ja lieventyvät hoidon jatkuessa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cymbaltan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Cymbaltaa ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) duloksetiinille tai jollekin muulle valmistusaineelle. Cymbaltaa ei saa käyttää samanaikaisesti monoamiinioksidaasin estäjien (toinen masennuslääkkeiden ryhmä), fluvoksamiinin (masennuslääke) tai siprofloksasiinin tai enoksasiinin (antibiootteja) kanssa. Cymbaltaa ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on tiettyjä maksasairauksia tai vaikea munuaissairaus. Hoitoa ei saa aloittaa verenpainepotilailla, joiden tauti ei ole hallinnassa, koska siihen liittyy hypertensiivisen kriisin (äkillinen vaarallisen korkea verenpaine) riski. Muiden masennuslääkkeiden tavoin myös Cymbalta-hoidon aikana on yksittäisillä potilailla esiintynyt itsemurha-ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä etenkin ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Jos näitä oireita ilmaantuu, Cymbaltaa saavien potilaiden pitäisi kertoa ahdistavista ajatuksistaan tai kokemuksistaan välittömästi lääkärilleen.

Miksi Cymbalta on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Cymbaltan hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Cymbaltalle.

Muita tietoja Cymbaltasta

Euroopan komissio myönsi Eli Lilly Nederland B.V. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Cymbaltaa varten 17. joulukuuta 2004. Myyntilupa on voimassa toistaiseksi.

Cymbaltaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2009.