

Cymbalta
*duloxétine***Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Cymbalta?

Cymbalta est un médicament qui contient le principe actif duloxétine. Il est disponible sous la forme de gélules gastro-résistantes (blanches et bleues: 30 mg; vertes et bleues: 60 mg). «Gastro-résistant» signifie que le contenu d'une gélule traverse l'estomac sans être décomposé avant d'atteindre les intestins. Le principe actif n'est donc pas détruit par l'acide dans l'estomac.

Dans quel cas Cymbalta est-il utilisé?

Cymbalta est indiqué pour le traitement des adultes atteints des maladies suivantes:

- dépression majeure; douleurs neuropathiques diabétiques périphériques (atteinte des nerfs des extrémités chez les patients souffrant de diabète); trouble d'anxiété généralisé (anxiété à long terme ou nervosité au sujet de problèmes quotidiens). Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Cymbalta est-il utilisé?

En cas de dépression majeure, la dose recommandée de Cymbalta est de 60 mg une fois par jour. Une réponse apparaît généralement après deux à quatre semaines. Chez les patients qui répondent à Cymbalta, le traitement doit être poursuivi pendant plusieurs mois afin de prévenir la réapparition de la maladie, voire plus longtemps chez les patients présentant des antécédents d'épisodes dépressifs.

Pour les douleurs neuropathiques diabétiques, la dose recommandée est de 60 mg par jour, mais une dose supérieure de 120 mg par jour peut être nécessaire pour certains patients. La réponse au traitement doit être évaluée régulièrement.

En cas de trouble d'anxiété généralisé, la dose initiale recommandée est de 30 mg une fois par jour, mais elle peut être portée à 60, 90 ou 120 mg, en fonction de la réponse du patient. La plupart des patients auront besoin de prendre 60 mg par jour. Les patients souffrant également de dépression majeure doivent commencer par une dose de 60 mg une fois par jour. Chez les patients qui répondent à Cymbalta, le traitement doit être poursuivi pendant plusieurs mois afin d'éviter que ce trouble ne survienne à nouveau.

Lors de l'arrêt du traitement, la dose de Cymbalta doit être réduite progressivement.

Comment Cymbalta agit-il?

Le principe actif de Cymbalta, la duloxétine, est un inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline. Il agit en empêchant la recapture des neurotransmetteurs 5-hydroxytryptamine

(également appelés sérotonine) et noradréline dans les cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinière. Les neurotransmetteurs sont des substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. Le blocage de leur recapture permet à la duloxétine d'augmenter le nombre de ces neurotransmetteurs dans les espaces entre ces cellules nerveuses, augmentant ainsi le niveau de communication entre elles. Comme ces neurotransmetteurs ont une influence sur la bonne humeur et la baisse de la sensation de douleur, le blocage de leur recapture dans les cellules nerveuses permet d'améliorer les symptômes de dépression, d'anxiété et de douleur neuropathique.

Quelles études ont été menées sur Cymbalta?

En ce qui concerne le traitement de la dépression majeure, Cymbalta a été comparé à un placebo (traitement fictif) dans le cadre de huit études principales menées auprès de 2 544 patients. Six de ces études portaient sur le traitement de la dépression et sur l'évaluation de l'évolution des symptômes sur une période de six mois. Les deux autres études portaient sur le temps écoulé avant la réapparition des symptômes chez les patients qui avaient initialement répondu à Cymbalta, dont 288 patients présentant des antécédents d'épisodes dépressifs récurrents pendant une période allant jusqu'à cinq ans.

Pour le traitement des douleurs neuropathiques, Cymbalta a été comparé à un placebo dans le cadre de deux études de 12 semaines réalisées auprès de 809 adultes diabétiques. La principale mesure de l'efficacité était l'évolution de la gravité des douleurs chaque semaine.

Pour le traitement du trouble d'angoisse généralisé, Cymbalta a été comparé à un placebo dans cinq études impliquant au total 2 337 patients. Quatre études ont porté sur le traitement du trouble en mesurant la réduction des symptômes après neuf à dix semaines. La cinquième étude a porté sur le délai de réapparition des symptômes chez 429 patients ayant initialement répondu à Cymbalta.

Quel est le bénéfice démontré par Cymbalta au cours des études?

Bien que les études portant sur la dépression aient donné lieu à des résultats variables, Cymbalta s'est avéré plus efficace que le placebo dans quatre des études menées. Dans les deux études pour lesquelles la dose approuvée de Cymbalta a été comparée à un placebo, Cymbalta a été plus efficace. De même, les symptômes ont mis plus de temps à réapparaître chez les patients sous Cymbalta que chez ceux sous placebo.

Pour le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques, Cymbalta a été plus efficace que le placebo pour réduire les douleurs. Dans les deux études, la réduction de la douleur a été observée dès la première semaine de traitement et durant 12 semaines au plus.

En ce qui concerne le trouble d'angoisse généralisé, Cymbalta a également été plus efficace que le placebo dans le traitement du trouble et la prévention d'une réapparition des symptômes.

Quel est le risque associé à Cymbalta?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Cymbalta (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: nausée (sensation de malaise), maux de tête, sécheresse buccale, somnolence (endormissement) et vertiges. La majorité de ces effets étaient d'intensité légère à modérée, débutant à un stade précoce du traitement et s'atténuant au fur et à mesure de sa progression. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Cymbalta, voir la notice.

Cymbalta ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la duloxétine ou à l'un des autres composants. Cymbalta ne doit pas être utilisé avec des inhibiteurs de la monoamine oxydase (un autre groupe d'antidépresseurs), la fluvoxamine (un autre antidépresseur), la ciprofloxacine ou l'énoxacine (des types d'antibiotiques). Cymbalta ne doit pas être prescrit aux patients présentant certains types de maladies du foie ou une grave maladie rénale. Le traitement ne doit pas être initié chez des patients présentant une hypertension (tension artérielle élevée) non contrôlée en raison d'un risque de crise hypertensive (élévation soudaine et dangereuse de la tension artérielle). Comme avec d'autres antidépresseurs, des cas isolés d'idées et de comportements suicidaires ont été rapportés durant le traitement par Cymbalta, en particulier au cours des premières semaines de traitement de la dépression. Les patients sous Cymbalta sujets à des épisodes de détresse ou des idées noires doivent immédiatement en parler à leur médecin.

Pourquoi Cymbalta a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Cymbalta sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Cymbalta:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Cymbalta à Eli Lilly Nederland B.V., le 17 décembre 2004. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour une durée illimitée.

L'EPAR complet relatif à Cymbalta est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2009.