

Cymbalta
*duloxetine***EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Cymbalta?

A Cymbalta egy duloxetine nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Gasztrorezisztens kapszula (fehér és kék: 30 mg; zöld és kék: 60 mg) formájában kapható. A „gasztrorezisztens” tulajdonság azt jelenti, hogy a kapszulák tartalma felszívódás nélkül halad át a gyomron a belekig. Így a hatóanyagot nem pusztítja el a gyomorsav.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Cymbalta?

A Cymbalta-t az alábbi betegségekben szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák:

- major depresszió;
- diabéteszes perifériás neuropátiás fájdalmak (a végtagok idegeinek diabéteszeseknél előforduló károsodása);
- generalizált szorongásos zavar (hosszú távú szorongás vagy idegesség a mindennapos dolgokkal kapcsolatban).

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Cymbalta-t?

Major depresszió esetén a Cymbalta ajánlott adagja naponta egyszer 60 mg. Válasz általában kettő-négy héten belül jelentkezik. A Cymbalta-ra reagáló betegek esetében a betegség visszatérésének megelőzése érdekében ajánlott a kezelést több hónapig folytatni, vagy még annál is tovább azoknál a betegeknél, akiknél korábban ismételt depressziós időszakok léptek fel.

Diabéteszes neuropátiás fájdalom esetében az ajánlott adag naponta 60 mg, egyes betegeknek azonban nagyobb adagra, napi 120 mg-ra lehet szükségük. A kezelésre adott választ rendszeresen értékelni kell.

Generalizált szorongásos zavar kezelése esetén az ajánlott kezdő dózis napi egyszeri 30 mg, de az adag 60, 90 vagy 120 mg-ra emelhető, a beteg terápiás válaszától függően. A legtöbb betegnek napi 60 mg-ra van szüksége. Major depresszióban szenvedő betegek esetében a kezdő adag napi egyszeri 60 mg. A Cymbalta-ra reagáló betegek esetében a betegség visszatérésének megelőzése érdekében ajánlott a kezelést több hónapig folytatni.

A kezelés leállításakor a Cymbalta dózisát fokozatosan kell csökkenteni.

Hogyan fejt ki hatását a Cymbalta?

A Cymbalta hatóanyaga, a duloxetin a szerotonin és a noradrenalin újrafelvételét (re-uptake) gátló anyag. A (szerotoninnak is nevezett) 5-hidroxitriptamin és a noradrenalin neurotranszmittereknek az agyban, illetve a gerincvelőben található idegsejtek általi újrafelvételének gátlásával fejt ki hatását. A neurotranszmitterek olyan vegyi anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. Ezek újrafelvételének gátlásával a duloxetin növeli ezen neurotranszmitterek mennyiségét az idegsejtek közötti térben, fokozva ezáltal a sejtek közötti kommunikáció szintjét. Mivel ezek a neurotranszmitterek szerepet játszanak a jókedv fenntartásában és csökkentik a fájdalomérzetet, idegsejtekbe történő visszavételük gátlása a depresszió, a szorongás és a neuropátiás fájdalom tüneteinek javulását eredményezi.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Cymbalta-t?

Major depresszió vonatkozásában a Cymbalta-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze, összesen 2544 beteg bevonásával. A vizsgálatok közül hat a depresszió kezelésére irányult, és hat hónapon keresztül mérték a tünetekben bekövetkező változásokat. A másik két vizsgálatban, amelyekbe 288, öt évig terjedően ismétlődő depressziós epizódokban szenvedő beteget vontak be, azt tanulmányozták, hogy a Cymbalta-ra kezdetben reagáló betegeknél mennyi idő telt el a tünetek visszatéréséig.

A neuropátiás fájdalom vonatkozásában a Cymbalta-t placebóval hasonlították össze kettő, 12 hetes vizsgálatban, 809 diabéteszes felnőtt bevonásával. A hatásosság fő mértéke a fájdalom súlyosságában hetente bekövetkezett változás volt.

A generalizált szorongásos zavar vonatkozásában a Cymbalta-t placebóval hasonlították össze öt, 2337 beteg bevonásával végzett vizsgálatban. Négy vizsgálatban a zavar kezelését tanulmányozták a tünetek mérséklődésének kilenc-tíz hét elteltével történő mérésén keresztül. Az ötödik vizsgálatban 429, a Cymbalta-ra kezdetben reagáló betegnél azt tanulmányozták, hogy mennyi idő telt el a tünetek visszatéréséig.

Milyen előnyei voltak a Cymbalta alkalmazásának a vizsgálatok során?

Bár a depresszióra vonatkozó vizsgálatok eredményei különbözőek voltak, a Cymbalta a vizsgálatok közül négyben a placebónál hatékonyabb volt. Abban a két vizsgálatban, amelyekben a Cymbalta jóváhagyott adagját hasonlították össze placebóval, a Cymbalta hatékonyabb volt. A Cymbalta-val kezelt betegeknél hosszabb idő telt el a tünetek visszatéréséig, mint a placebót szedő betegeknél. A diabéteszes neuropátiás fájdalom vonatkozásában a Cymbalta a placebónál hatékonyabb volt a fájdalom csökkentésében. A fájdalom csökkenése mindkét vizsgálatban az első héttől kezdve egészen a 12 hétig volt megfigyelhető.

A generalizált szorongásos zavar kezelésében is a Cymbalta hatásosabbnak bizonyult a placebónál a betegség kezelésében és a tünetek visszatérésének a megelőzésében.

Milyen kockázatokkal jár a Cymbalta alkalmazása?

A Cymbalta alkalmazása során leggyakrabban (10 beteg közül több mint egynél) előforduló mellékhatások az émelygés (rosszullét), fejfájás, szájszárazság, aluszékonyság és a szédülés. Ezek többsége enyhe vagy mérsékelt súlyos volt, a kezelés kezdetén lépett fel, majd a kezelés folytatásával enyhült. A Cymbalta használatához kapcsolódóan jelentett mellékhatások teljes listáját lásd a betegtájékoztatóban!

A Cymbalta nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a duloxetinnel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Cymbalta monoamin-oxidáz gátlókkal (az antidepresszánsok egy másik csoportja), fluvoxaminnal (egy másik antidepresszáns) vagy ciprofloxacinnal, illetve enoxacinnal (antibiotikumok típusai) együtt nem alkalmazható. A Cymbalta bizonyos májbetegségben vagy súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknél sem alkalmazható. A kezelést nem szabad megkezdeni beállíthatatlan hipertóniában (magas vérnyomás) szenvedő betegeknél hipertenziós krízis (hirtelen keletkező, veszélyesen magas vérnyomás) kockázata miatt. Mint minden antidepresszánsnál, a Cymbalta-t szedő betegeknél is előfordultak olyan ritka esetek, amelyek öngyilkosság körüli gondolatokkal és viselkedéssel jártak, jellemzően a depresszió kezelésének első néhány hetében. Minden olyan Cymbalta-t szedő betegnek, akiknek lehangoló gondolatai vannak, vagy bármikor lehangoltságot tapasztalnak, azonnal orvoshoz kell fordulniuk.

Miért engedélyezték a Cymbalta forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Cymbalta előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását

A Cymbalta-val kapcsolatos egyéb információ:

2004. december 17-én az Európai Bizottság az Eli Lilly Nederland BV részére a Cymbalta-ra vonatkozóan megadta az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali korlátlan ideig érvényes.

A Cymbalta-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2009.