

Cymbalta
*duloxetina***Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Cymbalta?

Cymbalta è un medicinale che contiene il principio attivo duloxetina, disponibile in capsule gastroresistenti (di colore bianco e blu: 30 mg; di colore verde e blu: 60 mg). "Gastroresistente" significa che il contenuto di ciascuna capsula transita indenne nello stomaco e viene scomposto soltanto nell'intestino. In questo modo il principio attivo non viene aggredito dagli acidi contenuti nello stomaco.

Per che cosa si usa Cymbalta?

Cymbalta è indicato per il trattamento degli adulti affetti da:

- depressione maggiore;
- dolore dovuto a neuropatia periferica diabetica (affezione delle terminazioni nervose negli arti, che può interessare i soggetti diabetici);
- disturbo d'ansia generalizzato (ansia o nervosismo cronici per questioni legate ad attività quotidiane).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Cymbalta?

Nel trattamento della depressione maggiore, il dosaggio raccomandato di Cymbalta è 60 mg una volta al giorno. La risposta terapeutica si osserva generalmente dopo 2-4 settimane. Nei pazienti che rispondono alla cura, si raccomanda di continuare il trattamento per diversi mesi, al fine di evitare ricadute, oppure per un lasso di tempo più lungo in caso di pazienti con una storia di reiterati episodi depressivi.

Nel trattamento del dolore neuropatico diabetico, la dose raccomandata è di 60 mg al giorno, ma ad alcuni pazienti può essere necessario somministrare una dose più elevata pari a 120 mg al giorno. La risposta al trattamento deve essere valutata regolarmente.

Nel trattamento del disturbo d'ansia generalizzato, la dose iniziale raccomandata è di 30 mg una volta al giorno, ma essa può essere aumentata a 60, 90 o 120 mg, in base alla risposta del paziente. La maggioranza dei pazienti deve assumere 60 mg al giorno. I pazienti che manifestano anche depressione maggiore dovrebbero iniziare con 60 mg una volta al giorno. Nei pazienti che rispondono alla cura, si raccomanda di continuare il trattamento per diversi mesi onde prevenire la ricomparsa del disturbo.

Prima di interrompere il trattamento, la dose di Cymbalta deve essere gradualmente ridotta.

Come agisce Cymbalta?

Il principio attivo in Cymbalta, duloxetina, è un inibitore della ricaptazione di serotonina e noradrenalina. Agisce impedendo ai neurotrasmettitori 5-idrossitriptamina (chiamata anche serotonina) e noradrenalina di essere riassorbiti dalle cellule nervose di cervello e midollo spinale. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche che consentono alle cellule nervose di comunicare tra loro. Bloccandone il riassorbimento, la duloxetina aumenta il numero di neurotrasmettitori nello spazio compreso tra le cellule nervose, aumentando il livello di comunicazione tra queste cellule. Poiché i neurotrasmettitori sono implicati nel mantenimento di un elevato tono dell'umore e nella riduzione della sensazione di dolore, l'azione inibitoria di duloxetina può contribuire ad alleviare i sintomi della depressione, dell'ansia e del dolore neuropatico.

Quali studi sono stati effettuati su Cymbalta?

Per quanto riguarda il trattamento della depressione maggiore, Cymbalta è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) nell'ambito di otto studi principali condotti su un totale di 2 544 pazienti. Di questi, sei studiavano il trattamento della depressione e misuravano il mutamento dei sintomi in un lasso di tempo fino a sei mesi. Gli altri due studi hanno valutato il tempo intercorso alla ricomparsa dei sintomi in pazienti che avevano inizialmente risposto alla terapia con Cymbalta; gli studi comprendevano 288 pazienti con un trascorso di reiterati episodi di depressione in un periodo fino a cinque anni.

Per quanto concerne il trattamento del dolore neuropatico, Cymbalta è stato confrontato con placebo nell'ambito di due studi di 12 settimane in 809 adulti diabetici. Il principale parametro dell'efficacia era la variazione settimanale della gravità del dolore.

Per il trattamento del disturbo d'ansia generalizzato, Cymbalta è stato messo a confronto con placebo in cinque studi che hanno interessato un totale di 2 337 pazienti. Quattro degli studi hanno esaminato il trattamento del disturbo, misurando la riduzione dei sintomi dopo nove-dieci settimane. Il quinto studio ha valutato il tempo intercorso prima della ricomparsa dei sintomi in 429 pazienti che avevano inizialmente risposto a Cymbalta.

Quali benefici ha mostrato Cymbalta nel corso degli studi?

Sebbene i risultati degli studi condotti sulla depressione non fossero uniformi, Cymbalta si è dimostrato più efficace del placebo in quattro di essi. Nei due studi in cui la dose approvata di Cymbalta è stata confrontata con placebo, il medicinale si è dimostrato più efficace. Inoltre il tempo intercorso prima della ricomparsa dei sintomi è risultato superiore nei pazienti trattati con Cymbalta, rispetto a quelli che hanno ricevuto un placebo.

In merito al trattamento del dolore neuropatico diabetico, Cymbalta si è dimostrato più efficace del placebo nel ridurre il dolore. In entrambi gli studi, la riduzione del dolore è stata riferita fin dalla prima settimana di trattamento e per un massimo di 12 settimane.

Per il disturbo d'ansia generalizzato, Cymbalta è risultato inoltre più efficace del placebo nel trattare il disturbo e nel prevenire i sintomi di recidiva.

Qual è il rischio associato a Cymbalta?

Gli effetti indesiderati più comuni attesi con l'uso di Cymbalta (osservati in oltre 1 paziente su 10) sono nausea, mal di testa, secchezza delle fauci (bocca secca), sonnolenza (sopore) e vertigini. Nella maggior parte dei casi questi effetti sono da lievi a moderati, si manifestano all'inizio del trattamento e si attenuano gradatamente con il proseguimento della cura. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Cymbalta, si rimanda al foglio illustrativo.

Cymbalta non deve essere usato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a duloxetina o a uno qualsiasi degli altri componenti. L'uso contemporaneo di Cymbalta con inibitori della monoamino-ossidasi (un altro tipo di farmaco antidepressivo), fluvoxamina (un altro farmaco antidepressivo) o ciprofloxacina o enoxacina (tipi di antibiotici) è controindicato. Cymbalta non deve essere somministrato a pazienti affetti da alcune patologie epatiche o a soggetti con grave insufficienza renale. Nei pazienti con ipertensione non controllata la terapia con Cymbalta è controindicata, dal momento che potrebbe esporre questi soggetti a un potenziale rischio di crisi ipertensiva (innalzamento improvviso e pericoloso della pressione arteriosa). Come nel caso di altri farmaci antidepressivi, sono stati segnalati casi di pensieri e comportamenti suicidari in pazienti in trattamento con Cymbalta, soprattutto nelle prime settimane di terapia antidepressiva. I pazienti in cura con

Cymbalta che, in qualsiasi momento, sperimentino pensieri o sensazioni di angoscia devono rivolgersi immediatamente al medico curante.

Perché è stato approvato Cymbalta?

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha stabilito che i benefici di Cymbalta sono superiori ai suoi rischi ed ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Cymbalta:

Il 17 dicembre 2004 la Commissione europea ha rilasciato alla Eli Lilly Nederland BV un'autorizzazione all'immissione in commercio per Cymbalta, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio ha validità illimitata.

Per la versione completa dell'EPAR di Cymbalta cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 12-2009