

Cymbalta
*duloksetinas***EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Cymbalta?

Cymbalta – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos duloksetino. Gaminamos šio vaistinio preparato skrandyje neirios kapsulės (baltos ir mėlynos: 30 mg; žalios ir mėlynos: 60 mg). Skrandyje neirios kapsulės – tai tokios kapsulės, kurių turinys pasiekia žarnyną nesuirdamas skrandyje. Tai reiškia, kad skrandžio rūgštys nesuardo veikliosios medžiagos.

Kam vartojamas Cymbalta?

Preparatas Cymbalta skiriamas suaugusių pacientų:

- didžiajai depresijai,
- diabetinės periferinės neuropatijos sukeltam (galūnių nervų pažeidimo, kuris gali pasireikšti diabetu sergantiems pacientams) skausmui,
- generalizuotam nerimo sutrikimui (ilgalaikiam nerimui ar jaudinimuisi dėl kasdieninių dalykų) gydyti.

Šio vaistinio preparato galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Cymbalta?

Didžiaja depresija sergantiems pacientams rekomenduojama Cymbalta dozė yra 60 mg vieną kartą per parą. Jo poveikis paprastai pasireiškia po 2–4 gydymo savaitių. Pacientams, kuriems Cymbalta buvo veiksmingas, gydymą rekomenduojama tęsti kelis mėnesius, kad liga neatsinaujintų, arba ilgesnį laiką pacientams, kuriems anksčiau pasireiškė pasikartojančių depresijos periodų.

Diabetiniam neuropatiniam skausmui gydyti rekomenduojama dozė yra 60 mg per parą, tačiau kai kuriems pacientams gali reikėti skirti didesnę – 120 mg paros dozę. Reguliariai reikėtų vertinti atsaką į gydymą.

Generalizuotu nerimo sutrikimu sergančius pacientus rekomenduojama pradėti gydyti 30 mg vieną kartą per parą doze, bet, atsižvelgiant į preparato poveikį pacientui, galima skirti didesnę – 60, 90 arba 120 mg dozę. Dažniausiai pacientai turės vartoti 60 mg paros dozę. Pacientus, kurie taip pat serga didžiaja depresija, reikėtų pradėti gydyti 60 mg paros doze. Kad liga neatsinaujintų pacientams, kuriems Cymbalta buvo veiksmingas, gydymą reikėtų tęsti kelis mėnesius.

Nutraukiant gydymą Cymbalta dozė mažinama palaipsniui.

Kaip veikia Cymbalta?

Preparato Cymbalta veikioji medžiaga duloksetinas yra serotonino-noradrenalino reabsorbcijos inhibitorius. Jis neleidžia galvos ir stuburo smegenims reabsorbuoti neurotransmiterių 5-hidroksitriptamino (taip pat vadinamo serotoninu) ir noradrenalino. Neurotransmiteriai – tai cheminės medžiagos, perduodančios signalus tarp nervų ląstelių. Slopindamas neurotransmiterių reabsorbciją, duloksetinas didina neurotransmiterių koncentraciją tarp nervų ląstelių ir taip skatina nervinių impulsų perdavimą. Kadangi neurotransmiteriai padeda palaikyti gerą nuotaiką ir mažinti skausmo pojūtį, blokuojant jų reabsorbciją sušvelninami depresijos, nerimo ir neuropatinio skausmo simptomai.

Kaip buvo tiriamas Cymbalta?

Aštuoniuose pagrindiniuose tyrimuose buvo lyginamas Cymbalta ir placebo poveikis 2 544 didžiaja depresija sergantiems pacientams. Šešiuose tyrimuose iki šešių mėnesių buvo vertinamas depresijos gydymas ir nustatomi simptomų pokyčiai. Kituose dviejuose tyrimuose buvo siekiama nustatyti, po kiek laiko simptomai pasikartoja pacientams, kuriems iš pradžių Cymbalta buvo veiksmingas, įskaitant 288 pacientus, kuriems anksčiau iki penkerių metų pasireiškė pasikartojančių depresijos epizodų.

Gydant neuropatinį skausmą Cymbalta poveikis buvo lyginamas su placebo dviejuose 12 savaičių trukmės tyrimuose su 809 diabetu sergančiais suaugusiais pacientais. Apie preparato veiksmingumą buvo sprendžiama pagal tai, kaip keitėsi skausmo stiprumas kiekvieną savaitę.

Penkiuose tyrimuose buvo lyginamas Cymbalta ir placebo poveikis 2 337 generalizuotu nerimo sutrikimu sergantiems pacientams. Keturiuose tyrimuose buvo tiriamas sutrikimo gydymas, vertinant simptomų sumažėjimą po 9–10 savaičių. Penktame tyrime buvo siekiama nustatyti, po kiek laiko simptomai pasikartojo 429 pacientams, kuriems Cymbalta iš pradžių buvo veiksmingas.

Kokia Cymbalta nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Nors depresija sergančių pacientų tyrimų rezultatai skiriasi, keturiuose tyrimuose Cymbalta buvo veiksmingesnis už placebo. Dviejuose tyrimuose, kuriuose buvo lyginamas patvirtintos Cymbalta dozės ir placebo poveikis, Cymbalta buvo veiksmingesnis. Be to, simptomai ilgiau nepasikartojo Cymbalta nei placebo vartojusiems pacientams.

Diabetinis neuropatinis skausmas veiksmingiau gydytas Cymbalta nei placebo. Abiejuose tyrimuose skausmas mažėjo nuo pirmos iki dvyliktos savaitės.

Generalizuotu nerimo sutrikimu sergantiems pacientams Cymbalta taip pat buvo veiksmingesnis už placebo, vaistą skiriant sutrikimui gydyti ir siekiant išvengti simptomų pasikartojimo.

Kokia rizika siejama su Cymbalta vartojimu?

Dažniausi preparato Cymbalta šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra pykinimas, galvos skausmas, burnos džiūvimas, mieguistumas ir galvos svaigimas. Daugelis šių simptomų buvo lengvi arba vidutinio sunkumo, pasireiškę gydymo pradžioje ir laikui bėgant palengvėjo. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Cymbalta, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Cymbalta negalima skirti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) duloksetinui ar kitoms šio preparato sudedamosioms dalims. Cymbalta negalima skirti su monoamino oksidazės inhibitoriais (kitos grupės vaistais nuo depresijos), fluvoksaminu (kitu vaistu nuo depresijos) arba su ciprofloksacinu ar enoksacinu (antibiotikais). Preparatu Cymbalta negalima gydyti kepenų sutrikimų arba sunkių inkstų sutrikimų turinčių pacientų. Gydymo preparatu taip pat negalima skirti nekontroliuojama hipertenzija (aukštu kraujospūdžiu) sergantiems pacientams, kadangi juos gali ištikti hipertenzinė krizė (staigus kraujospūdžio padidėjimas). Kaip būdinga ir kitiems vaistams nuo depresijos, kai kuriems preparatu Cymbalta gydomiems pacientams kilo minčių apie savižudybę, ypač pirmąsias depresijos gydymo savaites. Apie liūdnas mintis ar išgyvenimus pacientai visuomet nedelsdami privalo informuoti savo gydytoją.

Kodėl Cymbalta buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Cymbalta nauda yra didesnė už keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Cymbalta:

Europos Komisija 2004 m. gruodžio 17 d. bendrovei „Eli Lilly Nederland BV“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Cymbalta rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė galioja neribotą laikotarpį.

Išsamų Cymbalta EPAR galite rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009-12.