

Cymbalta
duloksetīns**EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Cymbalta?

Cymbalta ir zāles, kas satur aktīvo vielu duloksetīnu.

Tās ir pieejamas gastrorezistentās kapsulās (baltas un zilas:

30 mg; zaļas ar zilu: 60 mg). „Gastrorezistentas” nozīmē, ka kapsulu sastāvs iziet cauri kuņģim nesadalīts un nonāk zarnās. Tādējādi novērš aktīvās vielas noārdīšanu kuņģa skābes iedarbības rezultātā.

Kāpēc lieto Cymbalta?

Cymbalta lieto pieaugušajiem šādu slimību ārstēšanai:

- klīniska depresija;
- sāpes, ko izraisa perifērā diabētiskā neiropatija (ekstremitāšu nervu bojājumi, kas var rasties diabēta pacientiem);
- ģeneralizētas trauksmes sindroms (ilgstoša trauksme vai nervozitāte par ikdienišķiem jautājumiem).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Cymbalta?

Klīniskās depresijas gadījumā ieteicamā *Cymbalta* deva ir 60 mg reizi dienā. Parasti atbildes reakcija tiek konstatēta divu līdz četru nedēļu laikā. Pacientiem, kuriem ir atbildes reakcija uz *Cymbalta*, terapija jāturpina vairākus mēnešus, lai nepieļautu slimības recidīvu, vai ilgāku laiku tiem pacientiem, kuriem bijuši atkārtoti depresijas periodi.

Pacientiem ar diabētiskās neiropatijas izraisītām sāpēm ieteicamā deva ir 60 mg dienā, bet dažiem pacientiem var būt nepieciešama augstāka – 120 mg deva – dienā. Atbildes reakcija uz terapiju regulāri jānovērtē.

Ģeneralizētas trauksmes sindroma gadījumā ieteicamā sākumdeva ir 30 mg reizi dienā, bet devu var palielināt līdz 60, 90 vai 120 mg atkarībā no pacienta atbildes reakcijas. Vairumam pacientu vajadzēs lietot 60 mg devu dienā. Pacientiem, kam ir arī klīniskās depresijas epizodes, jāsāk ar 60 mg devu reizi dienā. Pacientiem, kuriem ir atbildes reakcija uz *Cymbalta*, terapija jāturpina vairākus mēnešus, lai nepieļautu slimības recidīvu

Beidzot ārstēšanu, *Cymbalta* deva jāsamazina pakāpeniski.

Kā *Cymbalta* darbojas?

Cymbalta aktīvā viela duloksetīns ir serotonīna-noradrenālīna atpakaļsaistes inhibitori. Tas darbojas, bloķējot neurotransmiteru 5-hidroksitriptamīna (serotonīna) un noradrenālīna atpakaļsaisti galvas un muguras smadzeņu nervu šūnās. Neurotransmiteri ir ķīmiskas vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Bloķējot atpakaļsaisti, duloksetīns palielina šo neurotransmiteru skaitu starp šīm nervu šūnām, tādējādi pastiprinot nervu šūnu savstarpējās saziņas līmeni. Tā kā šie neurotransmiteri piedalās laba garastāvokļa saglabāšanā un sāpju sajūtas mazināšanā, tad, bloķējot to atpakaļsaisti nervu šūnās, ir iespējams atvieglot depresijas simptomus, mazināt trauksmi un neiropātijas izraisītās sāpes.

Kā noritēja *Cymbalta* izpēte?

Klīniskās depresijas ārstēšanā *Cymbalta* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) astoņos pamatpētījumos, iekļaujot tajos kopumā 2544 pacientus. Sešos pētījumos novērtēja depresijas ārstēšanas rezultātus un noteica simptomu izmaiņas posmā, kas ilga līdz sešiem mēnešiem. Divos pārējos pētījumos noteica, cik ilgs laiks pagāja, līdz simptomi atjaunojās pacientiem, kuri sākumā reaģēja uz *Cymbalta*, tostarp 288 pacientiem ar atkārtotām depresijas epizodēm līdz pat piecu gadu garumā.

Neiropātijas izraisīto sāpju ārstēšanā *Cymbalta* salīdzināja ar placebo divos 12 nedēļas ilgos pētījumos, iekļaujot tajos 809 pieaugušus diabēta slimniekus. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija sāpju stipruma izmaiņas, kuras noteica ik nedēļu.

Ģeneralizētas trauksmes sindroma ārstēšanā *Cymbalta* salīdzināja ar placebo piecos pētījumos, iekļaujot tajos kopumā 2337 pacientus. Četros pētījumos slimības ārstēšanu novērtēja, nosakot simptomu mazināšanos pēc deviņām līdz desmit nedēļām. Piektajā pētījumā novērtēja laiku, līdz simptomi atjaunojās 429 pacientiem, kuriem sākumā bija atbildes reakcija uz *Cymbalta*.

Kāds ir *Cymbalta* iedarbīgums šajos pētījumos?

Lai gan rezultāti depresijas pētījumos bija atšķirīgi, *Cymbalta* bija iedarbīgāka par placebo četros pētījumos. Divos pētījumos, kuros apstiprināto *Cymbalta* devu salīdzināja ar placebo, *Cymbalta* iedarbīgums bija augstāks. Turklāt simptomu atjaunošanās laiks salīdzinājumā ar placebo grupu bija ilgāks pacientiem, kas lietoja *Cymbalta*.

Diabēta izraisīto neiropātisko sāpju ārstēšanā *Cymbalta* remdēja sāpes iedarbīgāk par placebo. Abos pētījumos konstatēta sāpju mazināšanās, sākot no pirmās nedēļas līdz pat 12 nedēļām.

Arī ģeneralizētas trauksmes sindroma gadījumā *Cymbalta* bija efektīvāka nekā placebo gan sindroma ārstēšanā, gan simptomu atjaunošanās novēršanā.

Kāds pastāv risks, lietojot *Cymbalta*?

Visbiežāk novērotās *Cymbalta* blakusparādības (vairāk kā vienam pacientam no desmit) ir slikta dūša, galvassāpes, sausa mute, miegainība un reiboņi. Pārsvarā tās bija viegli vai vidēji izteiktas blakusparādības zāļu lietošanas sākumā, un ārstēšanas gaitā tās kļuva vēl mazāk izteiktas. Pilns visu *Cymbalta* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Cymbalta nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret duloksetīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Cymbalta* nedrīkst lietot kopā ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem (citas grupas antidepresantiem), fluvoksamīnu (citu antidepresantu), kā arī kopā ar ciprofloksacīnu vai enoksacīnu (antibiotikām). Turklāt *Cymbalta* nedrīkst lietot, lai ārstētu pacientus ar noteiktām aknu slimībām, kā arī pacientus ar smagām nieru slimībām. Terapiju nedrīkst sākt pacientiem ar nekontrolējamu hipertensiju (augstu asinsspiedienu), jo pastāv hipertensīvās krīzes (bīstami augsta asinsspiediena pēkšņas palielināšanās) risks. Tāpat kā lietojot citus antidepresantus, dažiem pacientiem, kas lieto *Cymbalta*, atsevišķos gadījumos tika konstatētas pašnāvnieciskas domas un uzvedība, īpaši depresijas ārstēšanas pirmajās nedēļās. Ja pacientam, lietojot *Cymbalta*, jebkurā laikā ir bijušas nepatīkamas domas vai pieredze, nekavējoties jāvēršas pie ārsta.

Kāpēc *Cymbalta* tika apstiprināta?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Cymbalta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Cymbalta* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Cymbalta*.

Eiropas Komisija 2004. gada 17. decembrī izsniedza *Cymbalta* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Eli Lilly Nederland BV*. Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots.

Pilns *Cymbalta* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12./2009.