

Cymbalta
duloxetine

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa, sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk trid aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Cymbalta?

Cymbalta huwa mediċina li fih is-sustanza attiva duloxetine. Dan jiġi f'kapsuli gastrorezistenti (bojod u blù: 30 mg; ħodor u blù: 60 mg). "Gastrorezistenti" tfisser li l-kontenut tal-kapsuli jgħaddi mill-istonku u jibqa' intatt sa meta jilhaq il-musrana. B'hekk jiġi evitat li s-sustanza attiva tinqered mill-aċidu li jinsab fl-istonku.

Għal xiex tintuża Cymbalta?

Cymbalta tintuża għat-trattament ta' adulti li jbatu minn dan il-mard:

- dipressjoni kbira;
- uġiġh minhabba newropatija periferika dijabetika (hsara lin-nervituri tal-estremittajiet li tista' sseħh f'pazjenti bid-dijabete);
- disturb tal-ansjetà ġeneralizzat (ansjetà u nervi fit-tul dwar hwejjeġ ta' kuljum).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif tintuża Cymbalta?

Għad-depressjoni qawwija, id-doża rakkomandata ta' Cymbalta hija 60 mg kuljum. Normalment iridu jgħaddu minn ġimagħtejn sa erba' ġimgħat qabel ma jiġi osservat rispons. Pazjenti li jirrispondu tajjeb għal Cymbalta, għandhom ikomplu jiehdu l-kura għal diversi xhur sabiex jipprevjenu milli l-marda tirritorna, jew saħansitra iktar żmien għal pazjenti li kellhom perjodi ripetittivi ta' dipressjoni fil-passat.

Għall-uġiġh newropatiku dijabetiku, id-doża rakkomandata hija 60 mg darba kuljum, iżda xi pazjenti aktarx jeħtieġu doża aktar qawwija ta' 120 mg kuljum. Ir-rispons għall-kura għandu jiġi evalwat sikwit.

Għad-disturb tal-ansjetà ġeneralizzat, id-doża inizjali rakkomandata hija 30 mg darba kuljum, iżda huwa possibbli li d-doża tiżdied sa 60, 90 jew 120 mg skont ir-rispons tal-pazjent. Il-maġġoranza tal-pazjenti se jeħtieġu doża ta' 60 mg kuljum. Il-pazjenti li għandhom ukoll episodji ta' depressjoni qawwija għandhom jibdeu b'60 mg darba kuljum. Pazjenti li jirrispondu tajjeb għal Cymbalta, għandhom ikomplu jiehdu l-kura għal diversi xhur sabiex jipprevjenu milli l-marda tirritorna. Id-doża ta' Cymbalta għandha titnaqqas gradwalment meta t-trattament jieqaf.

Kif taħdem Cymbalta?

Is-sustanza attiva f'Cymbalta, *duloxetine*, hija inibitur tal-assorbiment mill-gdid tas-serotonina u tan-noradrenalina (*serotonin-noradrenaline re-uptake inhibitor*). Dan jaħdem billi jipprevjeni lin-newtrotrasmettitori 5-idrossitriptamina (imsejha wkoll serotonina) u n-noradrenalina milli jerġgħu jiġu assorbiti fiċ-ċelluli nervużi fil-moħħ u fis-sinsla tad-dahar. In-newtrotrasmettitori huma sustanzi kimiċi li jippermettu li ċ-ċelluli nervużi jikkomunikaw ma' xulxin. Billi jimblokka l-assorbiment mill-gdid, duloxetine iżżid l-ammont ta' dawn in-newtrotrasmettitori fl-ispazji bejn dawn iċ-ċelluli nervużi, u b'hekk iżżid il-livell ta' komunikazzjoni bejn iċ-ċelluli. Billi dawn in-newtrotrasmettitori huma involuti fiż-żamma ta' burdata tajba u fit-tnaqqis tas-sensazzjoni ta' wġiġħ, il-fatt li jimpedixxu l-assorbiment mill-gdid tagħhom fiċ-ċelluli nervużi jista' wkoll jgħin biex itaffi s-sintomi tad-depressjoni, tal-ansjetà u tal-uġiġħ newropatiku.

Kif giet studjata Cymbalta?

Għal episodji ta' depressjoni qawwija, Cymbalta tqabbel ma' placebo (trattament finta) fi tmien studji ewlenin li involvew total ta' 2,544 pazjent. Sitta mill-istudji ffukaw fuq il-kura tad-depressjoni u kejl l-bidla fis-sintomi fi żmien sitt xhur. Iż-żewġ studji l-oħra ffukaw fuq kemm għadda żmien biex is-sintomi reġġu lura f'pazjenti li kienu inizjalment irrispondew tajjeb għal Cymbalta, fosthom 288 pazjent li fil-passat kellhom episodji ripetittivi ta' depressjoni għal ħames snin.

Għall-uġiġħ newropatiku, Cymbalta tqabbel ma' placebo f'żewġ studji ta' tnaħ-il ġimġha fi 809 adult dijabetiku. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla għall-gravità tal-uġiġħ kull ġimġha.

Għad-disturb tal-ansjetà ġeneralizza, Cymbalta tqabbel ma' placebo f'ħames studji li involvew total ta' 2,337 pazjent. Erba' studji oħra ffukaw fuq il-kura tad-disturb billi kejl t-tnaqqis fis-sintomi wara disa' jew għaxar ġimġhat. Il-ħames studju ffoka fuq kemm damu s-sintomi biex reġġu ġew lura f'429 pazjent li inizjalment kienu rrispondew tajjeb għal Cymbalta.

X'benefiċċji ta' Cymbalta ntwerew f'dawn l-istudji?

Minkejja li r-riżultati tal-istudji fuq id-depressjoni varjaw, Cymbalta kien aktar effettiv mill-placebo f'erba' mill-istudji. Fiż-żewġ studji fejn id-doża approvata ta' Cymbalta tqabbel ma' placebo, Xeristar kien iktar effettiv. Fil-pazjenti ttrattati b'Cymbalta, iż-żmien qabel ma reġġu fegġew is-sintomi kien itwal minn dawk tal-pazjenti li ngħataw placebo.

Għall-kura ta' uġiġħ newropatiku dijabetiku, Cymbalta kien iktar effettiv fit-tnaqqis tal-uġiġħ mill-placebo. Fiż-żewġ studji li huma, it-tnaqqis tal-uġiġħ deher mill-ewwel ġimġha ta' kura sa tnaħ-il ġimġha.

Għad-disturb tal-ansjetà ġeneralizzat, Cymbalta rriżulta aktar effikaċi mill-placebo fit-trattament tad-disturb u fil-prevenzjoni ta' rkaduti.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Cymbalta?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cymbalta (li deħru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma nawzea (dardir), uġiġħ ta' ras, ħalq xott, hedla tan-nġhas u sturdament. Fil-parti l-kbira tal-kazijiet dawn kienu effetti ħfief jew moderati, li deħru fil-bidu tat-trattament u naqsu hekk kif komplata t-trattament. Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji rrapportati ma' Cymbalta, ara l-Fuljett ta' Tagħrif. Cymbalta ma għandhiex tintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal *duloxetine* jew għal xi ingredjenti oħra. Cymbalta ma għandux jintuża flimkien ma' inibituri tal-monoamino ossidazi (monoamine oxidase inhibitors, grupp ieħor ta' antidepressivi), fluvoxamine (antidepressiv ieħor), jew ciprofloxacina jew enoxacin (tipi ta' antibijotiċi). Cymbalta ma għandux jintuża f'pazjenti b'ċerti tipi ta' mard tal-fwied jew f'pazjenti b'mard gravi tal-kliewi. It-trattament ma għandux jinbeda f'pazjenti b'ipertensjoni mhux kontrollata (pressjoni għolja tad-demm), minħabba riskju ta' krizi ipertensiva (meta l-pressjoni tad-demm titla' f'daqqa u tkun perikoluża). Bħal għall-antidepressivi l-oħra, fil-pazjenti f'terapija b'Cymbalta ġew osservati kazijiet iżolati ta' ħsibijiet u mġiba ta' suwiċidju, partikolarment fl-ewwel ġimġhat ta' trattament tad-depressjoni. Il-pazjenti f'terapija b'Cymbalta li fi kwalunkwe mument ikollhom ħsibijiet jew esperjenzi ta' dwejjaq jew niket għandhom jinfurmaw immedjatament lit-tabib tagħhom.

Għaliex giet approvata Cymbalta?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Cymbalta huma oġġha mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suew

Aktar taghrif dwar Cymbalta:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Cymbalta lil Eli Lilly Nederland BV fis-17 ta' Diċembru 2004. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq hija valida għal perjodu mhux limitat.

L-EPAR shih għal Cymbalta jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi: 12-2009.