

**Cymbalta**  
*duloxetină***Rezumat EPAR destinat publicului**

*Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.*

*Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare privind baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).*

**Ce este Cymbalta?**

Cymbalta este un medicament care conține substanța activă duloxetină. Este disponibil sub formă de capsule gastrorezistente (alb cu albastru: 30 mg; verde cu albastru: 60 mg). „Gastrorezistent” înseamnă că conținutul acestor capsule trece prin stomac fără a fi asimilat înainte de a ajunge în intestin. Aceasta împiedică distrugerea substanței active de către acidul din stomac.

**Pentru ce se utilizează Cymbalta?**

Cymbalta se utilizează pentru a trata adulții care suferă de următoarele afecțiuni:

- depresie majoră;
- dureri cauzate de neuropatia diabetică periferică (afectarea nervilor de la nivelul extremităților care poate apărea la pacienții cu diabet);
- tulburare de anxietate generalizată (anxietate de lungă durată sau nervozitate în activitățile zilnice).

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

**Cum se utilizează Cymbalta?**

În cazul depresiei majore, doza recomandată de Cymbalta este de 60 mg o dată pe zi. Un răspuns la tratament se observă, de obicei, după două până la patru săptămâni. La pacienții care răspund la Cymbalta, tratamentul trebuie continuat timp de mai multe luni pentru a preveni reapariția afecțiunii, sau mai mult timp la pacienții care au avut perioade repetate de depresie în trecut.

În cazul durerilor neuropate diabetice, doza recomandată de Cymbalta este de 60 mg pe zi, dar este posibil ca unii pacienți să aibă nevoie de o doză mai mare, de 120 mg pe zi. Răspunsul la tratament trebuie evaluat periodic.

În cazul tulburării de anxietate generalizate, doza inițială recomandată este de 30 mg o dată pe zi, dar doza poate fi crescută la 60, 90 sau 120 mg, în funcție de răspunsul pacientului. Majoritatea pacienților vor avea nevoie de o doză de 60 mg pe zi. Pacienții care suferă, de asemenea, de depresie majoră, trebuie să înceapă tratamentul cu o doză inițială de 60 mg o dată pe zi. Pacienții care răspund la Cymbalta trebuie să continue tratamentul timp de mai multe luni, pentru a preveni reapariția tulburării.

La încetarea tratamentului, dozajul de Cymbalta trebuie redus treptat.

### **Cum acționează Cymbalta?**

Substanța activă din Cymbalta, duloxetina, este un inhibitor al recaptării serotoninei și noradrenalinei. Aceasta funcționează prin împiedicarea recaptării neurotransmițătorilor 5-hidroxitriptamină (numit și serotonină) și noradrenalină de către celulele nervoase din creier și măduva spinării.

Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Prin blocarea recaptării lor, duloxetina sporește numărul acestor neurotransmițători în spațiile dintre aceste celule nervoase, îmbunătățind comunicarea dintre celule. Întrucât neurotransmițătorii sunt implicați în menținerea unei bune dispoziții și în reducerea senzației de durere, blocarea recaptării acestora de către celulele nervoase poate ameliora simptomele depresiei, anxietatea și durerea neuropată.

### **Cum a fost studiat Cymbalta?**

Pentru depresie majoră, Cymbalta a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în opt studii principale care au cuprins în total 2 544 de pacienți. Șase dintre studii au analizat tratarea depresiei măsurând schimbarea simptomelor pe o perioadă de până la șase luni. Celelalte două studii au evaluat timpul scurs până la reparația simptomelor la pacienții care răspuseseră inițial la Cymbalta inclusiv 288 de pacienți care au suferit episoade repetate de depresie timp de până la cinci ani.

Pentru durerea neuropată, Cymbalta a fost comparat cu placebo în două studii de 12 săptămâni, efectuate pe 809 adulți diabetici. Principala măsură a eficacității a fost modificarea intensității durerii în fiecare săptămână.

Pentru anxietatea generalizată, Cymbalta a fost comparat cu placebo în cinci studii care au cuprins în total 2 337 de pacienți. Patru dintre studii au evaluat tratamentul afecțiunii măsurând reducerea simptomelor după nouă până la 10 săptămâni. Cel de-al cincilea studiu a evaluat timpul scurs până la reparația simptomelor pe 429 de pacienți care au răspuns inițial la tratamentul cu Cymbalta.

### **Ce beneficii a prezentat Cymbalta în timpul studiilor?**

Deși rezultatele studiilor pentru depresie au variat, Cymbalta a fost mai eficace decât placebo în patru dintre studii. În cele două studii în care doza aprobată de Cymbalta a fost comparată cu placebo, a Cymbalta fost mai eficace. A durat de asemenea mai mult ca simptomele să revină la pacienții care au luat Cymbalta în comparație cu pacienții care au luat placebo.

Pentru tratamentul durerii neuropate diabetice, Cymbalta a fost mai eficace decât placebo în atenuarea durerii. În ambele studii, atenuarea durerii a fost constatată din prima săptămână de tratament timp de până la 12 săptămâni.

În cazul tulburării de anxietate generalizată, Cymbalta a fost, de asemenea, mai eficace decât placebo în tratarea afecțiunii și prevenirea reapariției sale.

### **Care sunt riscurile asociate cu Cymbalta?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Cymbalta (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt: greață, dureri de cap, uscăciunea gurii, somnolență și amețeli. Majoritatea acestora au fost ușoare sau moderate, fiind semnalate în fazele timpurii ale tratamentului și devenind mai ușoare pe măsură ce tratamentul a continuat. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Cymbalta, a se consulta prospectul.

Cymbalta nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la duloxetina sau la oricare alt ingredient al medicamentului. Este interzisă utilizarea Cymbalta cu inhibitori ai monoamino-oxidazei (o altă grupă de antidepresive), fluvoxamină (un alt antidepresiv) ori ciprofloxacina sau enoxacina (tipuri de antibiotice). Utilizarea Cymbalta este de asemenea interzisă la pacienții cu anumite tipuri de afecțiuni ale ficatului sau la pacienții cu afecțiuni grave ale rinichilor. Este interzisă începerea tratamentului în cazul pacienților cu hipertensiune necontrolată (tensiune arterială ridicată), din cauza riscului unei crize hipertensive (creșterea bruscă la o valoare alarmant de mare a tensiunii arteriale). Ca și în cazul altor antidepresive, la pacienții care au luat Cymbalta au fost observate cazuri izolate de gânduri și comportamente suicidare, cu precădere în primele săptămâni de tratament al depresiei. Pacienții care iau Cymbalta și care au vreodată gânduri sau trăiri îngrijorătoare trebuie să informeze imediat medicul.

### **De ce a fost aprobat Cymbalta?**

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Cymbalta sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat să-i fie acordată autorizația de introducere pe piață.

**Alte informații despre Cymbalta:**

Comisia Europeană a acordat Eli Lilly Nederland BV o autorizație de introducere pe piață pentru Cymbalta, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 decembrie 2004. Autorizația de introducere pe piață este valabilă pe perioadă nelimitată.

EPAR-ul complet pentru Cymbalta este disponibil [aici](#).

**Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2009.**