

Cymbalta
*duloxetín***Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Cymbalta?

Cymbalta je liek, ktorý obsahuje účinnú látku duloxetín. Je dostupný vo forme gastrorezistentných kapsúl (biele a modré: 30 mg, zelené a modré: 60 mg). Gastrorezistentný znamená, že obsah kapsúl prechádza žalúdkom bez toho, aby sa rozložil predtým, ako sa dostane do čreva. To bráni rozkladu účinnej látky kyselinou v žalúdku.

Na čo sa liek Cymbalta používa?

Liek Cymbalta sa používa na liečbu dospelých s týmito ochoreniami:

- veľká depresia,
 - bolesť spôsobená diabetickou periférnou neuropatiou (poškodenie nervov v končatinách, ktoré sa môže vyskytnúť u pacientov s cukrovkou),
- generalizovaná úzkostná porucha (dlhodobý pocit úzkosti alebo nervozity v každodennom živote). Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Cymbalta užíva?

V prípade veľkej depresie je odporúčaná dávka lieku Cymbalta 60 mg jedenkrát denne. Odpoveď sa zvyčajne pozoruje o dva až štyri týždne. U pacientov, ktorí odpovedajú na liek Cymbalta, by liečba mala pokračovať niekoľko mesiacov, aby sa predišlo návratu ochorenia alebo dlhšie u pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytli opakované obdobia depresie.

V prípade diabetickej neuropatickej bolesti je odporúčaná denná dávka 60 mg, ale niektorí pacienti budú možno potrebovať vyššiu dennú dávku 120 mg. Odpoveď na liečbu by sa mala pravidelne vyhodnocovať.

V prípade generalizovanej úzkostnej poruchy je odporúčaná úvodná dávka 30 mg jedenkrát denne, ale dávka sa môže zvýšiť na 60, 90 alebo 120 mg v závislosti od odpovede pacienta. Väčšina pacientov bude potrebovať dennú dávku 60 mg. Pacienti, u ktorých sa vyskytujú aj veľké depresie by mali začať s dávkou 60 mg jedenkrát denne. U pacientov, ktorí odpovedajú na liek Cymbalta, by liečba mala pokračovať niekoľko mesiacov, aby sa predišlo návratu poruchy.

Pri zastavení liečby by sa dávka lieku Cymbalta mala postupne znižovať.

Akým spôsobom liek Cymbalta účinkuje?

Účinná látka lieku Cymbalta, duloxetín, je inhibítorom spätného vychytávania serotonínu a noradrenalínu. Pôsobí tak, že bráni spätnému vychytávaniu neurotransmiterov 5-hydroxytryptamínu

(nazývanému aj serotonín) a noradrenalínu nervových bunkami v mozgu a mieche. Neurotransmitery sú chemikálie, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomnú komunikáciu. Blokováním ich spätného vychytávania zvyšuje duloxetín množstvo týchto neurotransmiterov v priestoroch medzi týmito nervovými bunkami, čím zvyšuje úroveň medzibunkovej komunikácie. Keďže tieto neurotransmitery sa podieľajú na udržiavaní dobrej nálady a znižovaní vnímania bolesti, blokovanie ich spätného vychytávania nervovými bunkami môže zlepšiť príznaky depresie, úzkosti a neuropatickej bolesti.

Ako bol liek Cymbalta skúmaný?

V prípade veľkej depresie sa liek Cymbalta porovnával s placebom (zdanlivý liek) v ôsmich hlavných štúdiách, do ktorých bolo zapojených 2 544 pacientov. V šiestich štúdiách sa sledovala liečba depresie a merala sa zmena symptómov až po obdobie šiestich mesiacov. V dvoch ďalších štúdiách sa sledovalo, ako dlho trvalo, kým sa vrátili symptómy u pacientov, ktorí pôvodne odpovedali na liek Cymbalta vrátane 288 pacientov, u ktorých sa až po obdobie piatich rokov objavovali opakujúce sa epizódy depresie.

V prípade neuropatickej bolesti sa liek Cymbalta porovnával s placebom v dvoch štúdiách, ktoré trvali 12 týždňov a na ktorých sa zúčastnilo 809 dospelých pacientov postihnutých cukrovkou. Hlavnou mierou účinnosti bola zmena v miere závažnosti bolesti každý týždeň.

V prípade generalizovanej úzkostnej poruchy sa liek Cymbalta porovnával s placebom v piatich štúdiách, do ktorých bolo zapojených 2 337 pacientov. V štyroch štúdiách sa pozorovala liečba poruchy tak, že sa po deviatich až 10 týždňoch meralo zmiernenie symptómov. V piatej štúdiu sa sledovalo, ako dlho trvalo, kým sa symptómy vrátili u 429 pacientov, ktorí pôvodne odpovedali na liek Cymbalta.

Aký prínos preukázal liek Cymbalta v týchto štúdiách?

Hoci sa výsledky štúdií týkajúcich sa depresie líšili, liek Cymbalta bol účinnejší než placebo v štyroch z uvedených štúdií. V dvoch štúdiách, v ktorých sa schválené dávky lieku Cymbalta porovnávali s placebom, bol liek Cymbalta účinnejší. U pacientov užívajúcich liek Cymbalta sa symptómy vrátili neskôr ako u pacientov užívajúcich placebo.

Pri liečbe diabetickej neuropatickej bolesti bol liek Cymbalta pri zmiernení bolesti účinnejší ako placebo. V oboch štúdiách sa od prvého týždňa liečby až po obdobie 12 týždňov pozorovala miera zmiernenia bolesti.

Pokiaľ ide o generalizovanú úzkostnú poruchu, liek Cymbalta bol pri liečbe poruchy a pri prevencii návratu symptómov takisto účinnejší ako placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Cymbalta?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Cymbalta (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť hlavy, sucho v ústach, somnolencia (spavosť) a závraty. Väčšina z nich mala mierny alebo stredný stupeň závažnosti, objavili sa na začiatku liečby a v priebehu liečby ustupovali. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cymbalta sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Cymbalta by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na duloxetín alebo na iné zložky lieku. Liek Cymbalta sa nesmie užívať s inhibítormi monoaminoxidázy (ďalšia skupina antidepresív), fluvoxamínom (iné antidepresívum) alebo ciprofloxacínom, či enoxacínom (druhy antibiotík). Liek Cymbalta nesmú užívať ani pacienti s určitými typmi chorôb pečene alebo pacienti so závažným ochorením obličiek. Liečba sa nesmie začať u pacientov s nekontrolovaným vysokým tlakom krvi kvôli riziku výskytu hypertenznej krízy (náhly nebezpečne vysoký tlak krvi). Tak, ako pri iných antidepresívach, aj u pacientov užívajúcich liek Cymbalta, boli pozorované ojedinelé prípady samovražedných myšlienok a správania sa, najmä počas prvých týždňov antidepresívnej liečby. Každý pacient užívajúci liek Cymbalta, u ktorého sa vyskytnú kedykoľvek úzkostné myšlienky alebo skúsenosti, má o tom okamžite informovať svojho lekára.

Prečo bol liek Cymbalta povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Cymbalta je väčší ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Cymbalta:

Dňa 17. decembra 2004 Európska komisia vydala spoločnosti Eli Lilly Nederland BV povolenie na uvedenie lieku Cymbalta na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh je časovo neobmedzená.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Cymbalta sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2009