

Cymbalta
*duloksetin***Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Cymbalta?

Cymbalta je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino duloksetin. Na voljo je v obliki gastrorezistentnih kapsul (belih in modrih: 30 mg; zelenih in modrih: 60 mg). „Gastrorezistentne“ pomeni, da vsebina kapsul potuje skozi želodec, ne da bi se v njem razgradila, dokler ne doseže črevesja. Tako se prepreči, da bi želodčna kislina uničila zdravilno učinkovino.

Za kaj se zdravilo Cymbalta uporablja?

Zdravilo Cymbalta se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi boleznimi:

- veliko depresivno motnjo;
- bolečinami zaradi diabetične periferne nevropatije (poškodbe živcev v okončinah, ki se lahko pojavijo pri bolnikih s sladkorno boleznijo);
- splošno anksiozno motnjo (dolgotrajno anksioznostjo ali živčnostjo zaradi vsakdanjih stvari).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Cymbalta uporablja?

Pri zdravljenju hude depresije je priporočeni odmerek zdravila Cymbalta 60 mg enkrat dnevno. Odziv se navadno opazi v dveh do štirih tednih. Za bolnike, ki se odzivajo na zdravilo Cymbalta, je zdravljenje priporočljivo nadaljevati še nekaj mesecev, da se prepreči ponovni pojav bolezni, za bolnike, ki so v preteklosti imeli ponavljajoča se obdobja depresije, pa še dlje.

Pri zdravljenju bolečine diabetične nevropatije je priporočeni odmerek 60 mg na dan, nekateri bolniki pa bodo morda potrebovali višji odmerek, 120 mg na dan. Redno je treba ocenjevati odziv na zdravljenje.

Pri generalizirani anksiozni motnji znaša priporočeni začetni odmerek 30 mg enkrat na dan, vendar se lahko odmerek poveča na 60, 90 ali 120 mg glede na odziv bolnika. Večina bolnikov bo morala jemati 60 mg na dan. Bolniki, ki imajo tudi hujše depresivne motnje, morajo začeti s 60 mg enkrat na dan. Za bolnike, ki se odzivajo na zdravilo Cymbalta, je zdravljenje priporočljivo nadaljevati še nekaj mesecev, da se prepreči ponovni pojav bolezni.

Ob prenehanju zdravljenja je treba odmerek zdravila Cymbalta zmanjševati postopoma.

Kako zdravilo Cymbalta deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Cymbalta, duloksetin, je zaviralec ponovnega prevzema serotonina in noradrenalina. Deluje tako, da preprečuje ponovno prevzemanje 5-hidroksitriptamina (imenovanega

tudi serotonin) in noradrenalina v živčne celice možganov in hrbtenjače. Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. Duloksetin z zaviranjem njihovega prevzemanja poveča količino teh živčnih prenašalcev v prostorih med temi živčnimi celicami in s tem stopnjo sporazumevanja med celicami. Ker ti živčni prenašalci sodelujejo pri ohranjanju dobrega razpoloženja in zmanjševanju občutka bolečine, lahko zaviranje njihovega prevzema v živčne celice izboljša simptome depresije, anksioznosti in bolečine nevropatije.

Kako je bilo zdravilo Cymbalta raziskano?

Za zdravljenje večjih depresivnih motenj so zdravilo Cymbalta v osmih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih 2 544 bolnikov, primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). V šestih študijah so proučevali zdravljenje depresije in ocenjevali spremembo simptomov v obdobju šestih mesecev. V drugih dveh študijah, v katerih je sodelovalo 288 bolnikov z zgodovino ponavljajočih se epizod depresije v največ zadnjih petih letih, so proučevali, kako hitro se simptomi povrnejo pri bolnikih, ki so se sprva odzvali na zdravljenje z zdravilom Cymbalta.

Pri nevropatski bolečini so zdravilo Cymbalta v 12 tednov trajajoči študiji z 809 sladkornimi bolniki primerjali s placebom. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba jakosti bolečine vsak teden. Pri generalizirani anksiozni motnji so zdravilo Cymbalta primerjali s placebom v petih študijah, v katere je bilo skupno vključenih 2 337 bolnikov. V štirih študijah so proučevali zdravljenje motnje tako, da so ocenjevali zmanjšanje simptomov po devetih do 10 tednih. V peti študiji s 429 bolniki so proučevali, kako hitro se simptomi spet pojavijo pri bolnikih, ki so se sprva odzvali na zdravilo Cymbalta.

Kakšne koristi je zdravilo Cymbalta izkazalo med študijami?

Čeprav so se rezultati študij o depresiji med seboj razlikovali, je bilo zdravilo Cymbalta v štirih študijah učinkovitejše od placeba. V dveh študijah, v katerih so odobreni odmerki zdravila Cymbalta primerjali s placebom, se je zdravilo Cymbalta izkazalo za učinkovitejše. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Cymbalta, je trajalo dalj časa, da so se simptomi ponovno pojavili, kot pri bolnikih, ki so jemali placebo.

Pri zdravljenju bolečine diabetične nevropatije je bilo zdravilo Cymbalta pri zmanjševanju bolečine učinkovitejše od placeba. V obeh študijah je bilo zmanjšanje bolečine opaziti od prvega tedna zdravljenja do 12 tednov.

Pri generalizirani anksiozni motnji je bilo zdravilo Cymbalta prav tako učinkovitejše od placeba pri preprečevanju ponovne pojave simptomov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cymbalta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Cymbalta (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so navzeja (slabost), glavobol, suha usta, somnolenca (zaspanost) in omotica. Večina teh učinkov je bila blagih ali zmernih, pojavili pa so se v zgodnjem obdobju zdravljenja in z nadaljevanjem zdravljenja postajali čedalje blažji. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Cymbalta, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Cymbalta ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) duloksetin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravilo Cymbalta se ne sme uporabljati skupaj z zaviralci monoaminoooksidaze (drugo skupino zdravila proti depresiji), fluvoksaminom (drugim zdravilom proti depresiji), ciprofloksacinom ali enoksacinom (vrsto antibiotika). Zdravilo Cymbalta se prav tako ne sme uporabljati pri bolnikih z nekaterimi vrstami obolenj jeter ali bolnikih s hudimi obolenji ledvic. Zdravljenje se ne sme uvesti pri bolnikih z nenadzorovano hipertenzijo (visokim krvnim tlakom) zaradi tveganja hipertenzivne krize (nenadnega, nevarno visokega krvnega tlaka). Kot pri drugih zdravilih proti depresiji so tudi pri zdravilu Cymbalta opazili posamezne primere samomorilnih misli in samomorilskega vedenja, še zlasti v prvih nekaj tednih zdravljenja depresije. Vsak bolnik, ki jemlje zdravilo Cymbalta in opazi misli ali občutke, ki povzročajo stisko, mora o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika.

Zakaj je bilo zdravilo Cymbalta odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Cymbalta večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se za zdravilo odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Cymbalta:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Cymbalta, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Eli Lilly Nederland BV dne 17. decembra 2004. Dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cymbalta je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2009.