

Cymbalta
*duloxetine***Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Cymbalta?

Cymbalta är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen duloxetine. Det finns som enterokapslar (vita och blå: 30 mg; gröna och blå: 60 mg). "Enterokapsel" betyder att kapslarnas innehåll passerar genom magsäcken utan att brytas ned förrän det når tarmarna. På så sätt förstörs inte den aktiva substansen av magsyran.

Vad används Cymbalta för?

Cymbalta används för att behandla vuxna som har

- egentlig depression,
- smärta som beror på diabetesrelaterad perifer neuropati (skador på nerverna i ben och armar som kan uppstå hos patienter med diabetes),
- generaliserat ångestsyndrom (ständig ångest eller oro som är obefogad).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Cymbalta?

För egentlig depression är den rekommenderade dosen Cymbalta 60 mg en gång om dagen. Vanligtvis ser man ett svar inom två till fyra veckor. För patienter som svarar på Cymbalta ska behandlingen fortsätta i flera månader för att förhindra att sjukdomen kommer tillbaka eller längre för patienter som haft upprepade perioder av depression tidigare.

Vid diabetesrelaterad neuropatisk smärta är den rekommenderade dosen 60 mg dagligen, men vissa patienter kan behöva en högre dos på 120 mg per dag. Behandlingssvaret ska bedömas regelbundet. För generaliserat ångestsyndrom är den rekommenderade startdosen 30 mg en gång om dagen, men dosen kan ökas till 60, 90 eller 120 mg beroende på hur patienten svarar på behandlingen. De flesta patienter behöver ta 60 mg per dag. Patienter som också har egentlig depression bör ta en startdos på 60 mg en gång om dagen. Hos patienter som svarar på Cymbalta ska behandlingen fortsätta i flera månader för att förhindra att sjukdomen kommer tillbaka.

Dosen Cymbalta ska minskas successivt när behandlingen ska avslutas.

Hur verkar Cymbalta?

Den aktiva substansen i Cymbalta, duloxetine, är en serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare. Den verkar genom att förhindra att signalsubstanserna 5-hydroxitryptamin (kallas även serotonin) och noradrenalin tas upp igen av nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen. Signalsubstanser är

kemiska ämnen som gör det möjligt för nervcellerna att kommunicera med varandra. Duloxetin blockerar återupptaget och ökar därigenom mängden av dessa signalsubstanser i utrymmena mellan dessa nervceller, vilket ökar signalöverföringen mellan nervcellerna. Eftersom signalsubstanserna hjälper till att hålla humöret uppe och minska känslan av smärta, kan blockering av deras återupptag i nervcellerna förbättra symtomen vid depression, ångest och neuropatisk smärta.

Hur har Cymbaltas effekt undersökts?

När det gäller egentlig depression har Cymbalta jämförts med placebo (overksam behandling) i åtta huvudstudier på sammanlagt 2 544 patienter. I sex av studierna tittade man på behandlingen av depression och mätte förändringen av symtomen under upp till sex månader. I de två andra studierna tittade man på hur länge det dröjde innan symtomen kom tillbaka hos patienter som först svarat på Cymbalta, inklusive 288 patienter som haft upprepade perioder av depression tidigare i upp till fem år. När det gäller neuropatisk smärta har Cymbalta jämförts med placebo i två tolvveckorsstudier på 809 vuxna med diabetes. Huvudeffektmåttet var förändringen i svårighetsgraden av smärta varje vecka. När det gäller generaliserat ångestsyndrom har Cymbalta jämförts med placebo i fem studier på sammanlagt 2 337 patienter. I fyra studier tittade man på behandlingen av sjukdomen genom att mäta lindringen av symtomen efter nio till tio veckor. I den femte studien tittade man på hur lång tid det tog innan symtomen återkom hos 429 patienter som i början svarat på Cymbalta.

Vilken nytta har Cymbalta visat vid studierna?

Även om resultaten av depressionsstudierna varierade var Cymbalta effektivare än placebo i fyra av studierna. I de två studier där den godkända dosen Cymbalta jämfördes med placebo var Cymbalta effektivare. Det tog också längre tid för symtomen att komma tillbaka för patienterna som tog Cymbalta än för dem som tog placebo.

När det gäller att behandla diabetesrelaterad neuropatisk smärta var Cymbalta effektivare än placebo när det gällde att minska smärta. I båda studierna observerades minskad smärta från första behandlingsveckan i upp till 12 veckor.

När det gällde att behandla generaliserat ångestsyndrom var Cymbalta också effektivare än placebo när det gällde att behandla sjukdomen och hindra symtomen från att komma tillbaka.

Vilka är riskerna med Cymbalta?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående, huvudvärk, muntorrhet, somnolens (sömnighet) och yrsel. De flesta biverkningarna var lindriga eller måttliga, uppträdde tidigt under behandlingen och blev lindrigare efter hand som behandlingen fortsatte. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Cymbalta finns i bipacksedeln. Cymbalta ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot duloxetin eller något annat innehållsämne. Cymbalta får inte ges tillsammans med monoaminoxidashämmare (en annan grupp av antidepressiva medel), fluvoxamin (ett annat antidepressivt medel) eller ciprofloxacin eller enoxacin (typer av antibiotika). Cymbalta får inte heller ges till patienter med vissa typer av leversjukdomar eller patienter med allvarlig njursjukdom. Behandling får inte påbörjas för patienter med okontrollerad hypertoni (högt blodtryck), på grund av risken för hypertonisk kris (plötsligt, farligt högt blodtryck). Liksom med andra antidepressiva medel har enstaka fall av självmordstankar och självmordsbeteende observerats hos patienter som tagit Cymbalta, särskilt under de första veckornas depressionsbehandling. Alla patienter som tar Cymbalta och som vid något tillfälle har oroande tankar eller upplevelser ska omedelbart berätta detta för sin läkare.

Varför har Cymbalta godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Cymbalta är större än riskerna och rekommenderade att Cymbalta skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Cymbalta:

Den 17 december 2004 beviljade Europeiska kommissionen Eli Lilly Nederland BV ett godkännande för försäljning av Cymbalta som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller tillsvidare.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 12-2009.