

**EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)****DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

*Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).*

**Co to jest preparat Duloxetine Boehringer Ingelheim?**

Preparat Duloxetine Boehringer Ingelheim jest lekiem zawierającym substancję czynną duloksetynę. Lek jest dostępny w postaci kapsułek opornych na trawienie w żołądku (niebieskie: 20 mg; białoniebieskie: 30 mg; pomarańczowe: 40 mg; zielono-niebieskie: 60 mg). Określenie „oporne na trawienie” oznacza, że kapsułki opuszczają żołądek nienaruszone i przechodzą dalej do jelita. Zabezpiecza to substancję czynną przed zniszczeniem pod wpływem kwasu żołądkowego.

Lek ten ma taki sam skład jak preparat Ariclaïm, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca preparat Ariclaïm wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim.

**W jakim celu stosuje się preparat Duloxetine Boehringer Ingelheim?**

Preparat Duloxetine Boehringer Ingelheim stosuje się w leczeniu:

- wysiłkowego nietrzymania moczu o nasileniu umiarkowanym do dużego u kobiet. Wysiłkowe nietrzymanie moczu to niekontrolowane wyciekanie moczu towarzyszące wysiłkowi fizycznemu lub kaszlowi, śmiechowi, kichaniu, wstawaniu lub ćwiczeniom;
- bólu związanego z obwodową neuropatią cukrzycową (uszkodzenie nerwów w obrębie kończyn mogące występować u pacjentów chorych na cukrzycę).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

**Jak stosować preparat Duloxetine Boehringer Ingelheim?**

W leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu zaleca się stosowanie preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim w dawce 40 mg dwa razy na dobę. Niektóre pacjentki mogą odnieść korzyść z rozpoczęcia leczenia z zastrósowaniem dawki 20 mg dwa razy na dobę przez dwa tygodnie, a następnie zwiększenia dawki do 40 mg dwa razy na dobę. Pozwala to na ograniczenie nudności i zawrotów głowy. Dodatkowe korzyści mogą wynikać z połączenia stosowania preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim z ćwiczeniami mięśni dna miednicy.

W leczeniu bólu związanego z neuropatią cukrzycową zalecane jest stosowanie dawki 60 mg raz na dobę. U niektórych pacjentów może być wymagane stosowanie większych dawek wynoszących 120 mg na dobę. Odpowiedź na leczenie należy oceniać po dwóch miesiącach od rozpoczęcia leczenia. Preparat Duloxetine Boehringer Ingelheim można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Skuteczność leczenia należy oceniać w regularnych odstępach czasu. Należy zachować

ostrożność podczas stosowania preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim u osób starszych. Preparatu nie należy stosować u pacjentów, u których występują choroby wątroby lub poważne schorzenia nerek. Należy stopniowo zmniejszać dawkę leku przy końcu leczenia.

### **Jak działa preparat Duloxetine Boehringer Ingelheim?**

Substancja czynna preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim, duloksetyna, jest inhibitorem zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny. Jej działanie polega na zapobieganiu wychwytwi zwrotnemu neuroprzekaźnika 5-hydroksytryptaminy (zwanego również serotonina) przez komórki nerwowe w obrębie mózgu i rdzenia kręgowego. Neuroprzekaźniki to substancje chemiczne pozwalające komórkom na komunikowanie się między sobą. Poprzez hamowanie wychwytu zwrotnego neuroprzekaźników duloksetyna zwiększa ich ilość w przestrzeniach pomiędzy komórkami nerwowymi, zwiększając poziom komunikacji pomiędzy komórkami.

Nie jest jasne, w jaki sposób duloksetyna działa w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu. Uważa się jednak, że zwiększenie przez duloksetynę stężenia 5-hydroksytryptaminy i noradrenaliny na poziomie komórek nerwowych kontrolujących mięśniówkę cewki moczowej (przewodu odprowadzającego mocz z pęcherza moczowego na zewnątrz) prowadzi do zwiększenia siły zamknięcia cewki moczowej podczas utrzymywania moczu. Zwiększając siłę zamknięcia cewki moczowej, preparat Duloxetine Boehringer Ingelheim zapobiega niepożądanemu wyciekowi moczu podczas wysiłku fizycznego takiego jak kaszel lub śmiech.

Z uwagi na fakt, że neuroprzekaźniki zaangażowane są również w ograniczanie odczuwania bólu, zahamowanie ich wychwytu zwrotnego przez komórki nerwowe może również przyczynić się do zmniejszenia dolegliwości związanych z neuropatią cukrzycową.

### **Jak badano preparat Duloxetine Boehringer Ingelheim?**

W odniesieniu do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu, preparat Duloxetine Boehringer Ingelheim badano ogółem u 2 850 kobiet. W czterech głównych badaniach trwających 12 tygodni uczestniczyło 1 913 kobiet. Porównywano w nich preparat Duloxetine Boehringer Ingelheim (w większości przypadków w dawce 40 mg dwa razy na dobę) z placebo (leczenie obojętne). Główną miarą skuteczności była częstość epizodów nietrzymania moczu (liczba epizodów nietrzymania moczu na tydzień) odnotowywana przez pacjentki w dzienniczku oraz punktacja uzyskana na podstawie kwestionariusza jakości życia związanego z nietrzymaniem moczu (incontinence-specific quality-of-life questionnaire, I-QOL).

W odniesieniu do leczenia bólu związanego z neuropatią cukrzycową, preparat Duloxetine Boehringer Ingelheim badano w trwających 12 tygodni badaniach, w których uczestniczyło 809 dorosłych pacjentów z cukrzycą, odczuwających ból codziennie przez co najmniej sześć miesięcy. Skuteczność preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim w trzech różnych dawkach oceniano w porównaniu z placebo. Główną miarą skuteczności była zmiana nasilenia bólu w każdym tygodniu oceniana przez pacjentów z użyciem 11-stopniowej skali i odnotowywana w dzienniczku.

### **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim zaobserwowano w badaniach?**

We wszystkich czterech badaniach oceniających leczenie wysiłkowego nietrzymania moczu u pacjentek przyjmujących preparat Duloxetine Boehringer Ingelheim, po 12 tygodniach występowało mniej epizodów nietrzymania moczu – około cztery lub pięć epizodów nietrzymania moczu na tydzień mniej w porównaniu z ich ilością przed rozpoczęciem badania. W grupie pacjentek przyjmujących preparat Duloxetine Boehringer Ingelheim, ilość epizodów nietrzymania moczu na tydzień zmniejszyła się o 52% w porównaniu ze zmniejszeniem o 33% w grupie leczonej placebo. W porównaniu z grupą leczoną placebo w grupie pacjentek przyjmujących preparat Duloxetine Boehringer Ingelheim poprawie uległa również punktacja w kwestionariuszu I-QOL. Na początku badania preparat Duloxetine Boehringer Ingelheim był skuteczniejszy od placebo jedynie u pacjentek, u których występowało więcej niż 14 epizodów nietrzymania moczu na tydzień (wysiłkowe nietrzymanie moczu o nasileniu umiarkowanym do dużego).

W odniesieniu do leczenia bólu związanego z neuropatią cukrzycową, preparat Duloxetine Boehringer Ingelheim stosowany w dawce 60 mg raz lub dwa razy na dobę był skuteczniejszy od placebo w ograniczaniu bólu. W obydwu badaniach zmniejszenie bólu obserwowano już w pierwszym tygodniu leczenia, aż do 12 tygodni. W przypadku pacjentów przyjmujących preparat Duloxetine Boehringer Ingelheim punktacja dotycząca bólu wynosiła od 1,17 do 1,45 punktów mniej niż w grupie pacjentów przyjmujących placebo.

#### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu (obserwowane u więcej niż 1 pacjentki na 10) to: nudności, suchość w ustach, zaparcie oraz zmęczenie (wyczerpanie). Większość działań niepożądanych miała łagodne lub umiarkowane nasilenie, występowała na początku leczenia i zmniejszała swoje nasilenie podczas kontynuacji leczenia. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim w leczeniu bólu związanego z neuropatią cukrzycową (obserwowane u ponad 1 pacjenta na 10) to: bóle głowy, senność, zawroty głowy, nudności i suchość w ustach. Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na duloksetynę lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim nie należy stosować u pacjentów z niektórymi rodzajami schorzeń wątroby lub ciężkimi chorobami nerek. Preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim nie należy stosować wraz z inhibitorami monoaminoooksydazy (grupa leków przeciwdepresyjnych), fluwoksaminą (inny lek przeciwdepresyjny) oraz cyprofloksacyną lub enoksacyną (rodzaje antybiotyków). Leczenia nie należy rozpoczynać u pacjentów ze źle kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, ponieważ występuje zagrożenie w postaci rozwoju przełomu nadciśnieniowego (nagłe, niebezpieczne zwiększenie ciśnienia tętniczego).

#### **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Duloxetine Boehringer Ingelheim?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim przewyższają ryzyko w przypadku leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu o nasileniu umiarkowanym do dużego oraz bólu związanego z neuropatią cukrzycową u dorosłych pacjentów. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim do obrotu.

#### **Inne informacje dotyczące preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim:**

W dniu 8 października 2008 r. Komisja Europejska przyznała firmie Boehringer Ingelheim International GmbH pozwolenie na dopuszczenie preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim znajduje się [tutaj](#).

**Data ostatniej aktualizacji: 03-2009.**