



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/276795/2015  
EMEA/H/C/003981

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Duloxetine Mylan

duloxetin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Duloxetine Mylan. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Duloxetine Mylan bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Duloxetine Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

## Hvad er Duloxetine Mylan, og hvad anvendes det til?

Duloxetine Mylan anvendes til behandling af voksne med følgende tilstande:

- svær depression
- smerter ved sukkersygebetingede navelidelser, der skyldes beskadigelse af nerverne uden for centralnervesystemet (perifer diabetisk neuropati)
- generaliseret angstsygdom (langvarig angst eller nervøsitet over hverdagsanliggender)

Duloxetine Mylan er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof duloxetin. Duloxetine Mylan er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Duloxetine Mylan er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Cymbalta. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#)

## Hvordan anvendes Docetaxel Mylan?

Duloxetine Mylan fås som enterokapsler (30 og 60 mg). "Enterokapsler" er kapsler, hvis indhold passerer gennem mavesækken uden at nedbrydes, før det når frem til tarmen. Derved undgås det, at det aktive stof ødelægges af mavesyren. Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Til svær depression er den anbefalede dosis af Duloxetine Mylan 60 mg én gang dagligt. Virkningen ses sædvanligvis efter to til fire uger. Hos patienter, der har gavn af Duloxetine Mylan, bør behandlingen fortsætte i flere måneder for at undgå, at sygdommen vender tilbage, eller længere hos patienter, der tidligere har haft gentagne perioder med depression.

Til smerter forårsaget af sukkersygebetingede nervelidelser er den anbefalede dosis 60 mg dagligt, men nogle patienter kan have behov for en højere dosis på 120 mg dagligt. Behandlingens virkning bør vurderes regelmæssigt.

Til generaliseret angst er den anbefalede startdosis 30 mg én gang dagligt, men dosis kan sættes op til 60, 90 eller 120 mg afhængigt af virkningen hos patienten. De fleste patienter har brug for 60 mg dagligt. Patienter, der også har svær depression, bør begynde med 60 mg én gang dagligt. For patienter, hos hvem Duloxetine Mylan virker, skal behandlingen fortsætte i flere måneder for at undgå, at sygdommen vender tilbage.

Ophør af behandlingen bør ske ved gradvis nedsættelse af dosis af Duloxetine Mylan.

## **Hvordan virker Duloxetine Mylan?**

Det aktive stof i dette lægemiddel, duloxetin, hæmmer genoptagelsen af serotonin og noradrenalin. Det virker ved at forhindre, at neurotransmitterne serotonin (5-hydroxytryptamin) og noradrenalin genoptages i nervecellerne i hjernen og rygmærven.

Neurotransmittere er kemiske signalstoffer, som nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation. Ved at blokere for genoptagelsen af neurotransmitterne øger duloxetin mængden af disse neurotransmittere i overgangen mellem nervecellerne og forbedrer derved kommunikationen mellem cellerne. Disse neurotransmittere er med til at holde humøret oppe og mindske smertefornemmelsen. Ved at blokere for deres genoptagelse i nervecellerne opnås derfor bedring i symptomerne depression, angst og neuropatiske smerter.

## **Hvordan blev Duloxetine Mylan undersøgt?**

Da Duloxetine Mylan er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Cymbalta. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

## **Hvilke fordele og risici er der forbundet med Duloxetine Mylan?**

Da Duloxetine Mylan er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet Cymbalta.

## **Hvorfor blev Duloxetine Mylan godkendt?**

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Duloxetine Mylan er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Cymbalta. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Cymbalta. Udvalget anbefalede, at Duloxetine Mylan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Duloxetine Mylan?**

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Duloxetine Mylan anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen

for Duloxetine Mylan, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#)

## **Andre oplysninger om Duloxetine Mylan**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Duloxetine Mylan den 19. juni 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Duloxetine Mylan findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Duloxetine Mylan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2015.