



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Duloxetine Mylan

Duloxetine

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Duloxetine Mylan. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Duloxetine Mylan zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Duloxetine Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Duloxetine Mylan und wofür wird es angewendet?

Duloxetine Mylan wird zur Behandlung von Erwachsenen mit den folgenden Krankheiten angewendet:

- Major Depression;
- Schmerzen infolge einer diabetischen peripheren Neuropathie (Schädigung der Nerven in den Gliedmaßen, die bei Patienten mit Diabetes auftreten kann);
- generalisierte Angststörungen (lang anhaltende Angstzustände oder Nervosität in Bezug auf Dinge des alltäglichen Lebens).

Duloxetine Mylan enthält den Wirkstoff Duloxetine. Duloxetine Mylan ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Duloxetine Mylan einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Cymbalta, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).



Wie wird Duloxetin Mylan angewendet?

Duloxetin Mylan ist als magensaftresistente Kapseln (30 mg und 60 mg) erhältlich.

„Magensaftresistent“ bedeutet, dass der Inhalt der Kapseln den Magen passiert, ohne abgebaut zu werden, bis er in den Darm gelangt. Auf diese Weise wird verhindert, dass der Wirkstoff im Magen durch die Magensäure zerstört wird. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Bei der Behandlung einer Major Depression (schweren Depression) beträgt die empfohlene Dosis von Duloxetin Mylan 60 mg einmal täglich. Mit einem Ansprechen auf die Behandlung ist normalerweise innerhalb von zwei bis vier Wochen zu rechnen. Bei Patienten, die auf Duloxetin Mylan ansprechen, sollte die Behandlung einige Monate fortgeführt werden, um einen Rückfall zu verhindern; bei Patienten, die in der Vergangenheit wiederholt depressive Perioden hatten, sollte die Behandlung länger fortgeführt werden.

Bei der Behandlung von Schmerzen aufgrund diabetischer Neuropathie beträgt die empfohlene Dosis 60 mg pro Tag, einige Patienten benötigen jedoch möglicherweise eine höhere Dosis von 120 mg täglich. Das Ansprechen auf die Behandlung sollte regelmäßig beurteilt werden.

Bei der Behandlung der generalisierten Angststörung beträgt die empfohlene Anfangsdosis 30 mg einmal täglich, je nach Ansprechen des Patienten kann die Dosis jedoch auf 60 mg, 90 mg oder 120 mg gesteigert werden. Die meisten Patienten werden 60 mg täglich einnehmen müssen. Patienten, die zusätzlich eine schwere Depression haben, sollten mit 60 mg einmal täglich beginnen. Bei Patienten, die auf Duloxetin Mylan ansprechen, sollte die Behandlung einige Monate fortgeführt werden, um ein Wiederauftreten der Erkrankung zu verhindern.

Wenn die Behandlung abgesetzt werden soll, muss die Dosis von Duloxetin Mylan schrittweise verringert werden.

Wie wirkt Duloxetin Mylan?

Bei dem in Duloxetin Mylan enthaltenen Wirkstoff, Duloxetin, handelt es sich um einen Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer. Der Wirkstoff verhindert, dass die Neurotransmitter Serotonin (5-Hydroxytryptamin) und Noradrenalin im Gehirn und im Rückenmark wieder in die Nervenzellen aufgenommen werden.

Neurotransmitter sind chemische Botenstoffe, die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Indem es ihre Wiederaufnahme blockiert, erhöht Duloxetin die Anzahl dieser Neurotransmitter in den Räumen zwischen diesen Nervenzellen und verbessert so die Kommunikation zwischen den Zellen. Da diese Neurotransmitter an der Stabilisierung einer guten Stimmungslage und der Verringerung der Schmerzempfindung beteiligt sind, kann die Blockade ihrer Wiederaufnahme in die Nervenzellen die Symptome der Depression und Angststörungen sowie neuropathische Schmerzen lindern.

Wie wurde Duloxetin Mylan untersucht?

Da es sich bei Duloxetin Mylan um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Cymbalta, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie zu im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Duloxetin Mylan verbunden?

Da Duloxetin Mylan ein Generikum von Cymbalta ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Duloxetin Mylan zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Duloxetin Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Cymbalta vergleichbare Qualität aufweist und mit Cymbalta bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Cymbalta der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Duloxetin Mylan zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Duloxetin Mylan ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Duloxetin Mylan so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Duloxetin Mylan aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Duloxetin Mylan

Am 19. Juni 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Duloxetin Mylan in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Duloxetin Mylan finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Duloxetin Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2015 aktualisiert.