



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Duloxetine Mylan

ντουλοξετίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Duloxetine Mylan. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του Duloxetine Mylan. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Duloxetine Mylan.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Duloxetine Mylan, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

## Τι είναι το Duloxetine Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Duloxetine Mylan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες νόσους:

- μείζονα κατάθλιψη
- πόνος λόγω διαβητικής περιφερικής νευροπάθειας (βλάβη στα νεύρα των άκρων η οποία μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη)
- γενικευμένη αγχώδη διαταραχή (χρόνιο άγχος ή νευρικότητα σχετικά με καθημερινά ζητήματα).

Το Duloxetine Mylan περιέχει τη δραστική ουσία ντουλοξετίνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Duloxetine Mylan είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην (ΕΕ) και ονομάζεται Cymbalta. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#)

## Πώς χρησιμοποιείται το Duloxetine Mylan;

Το Duloxetine Mylan διατίθεται υπό μορφή γαστροανθεκτικών καψακίων (30 και 60 mg). Ο όρος «γαστροανθεκτικά» σημαίνει ότι το περιεχόμενο των καψακίων περνάει από το στομάχι χωρίς να



διασπαστεί μέχρι να φτάσει στο έντερο. Κατ' αυτόν τον τρόπο προλαμβάνεται η καταστροφή της δραστικής ουσίας από τα οξέα του στομάχου. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Όταν χορηγείται για τη θεραπεία της μείζονος κατάθλιψης, η συνιστώμενη δόση του Duloxetine Mylan είναι 60 mg μία φορά την ημέρα. Η απόκριση παρατηρείται συνήθως μετά από δύο έως τέσσερις εβδομάδες θεραπείας. Στους ασθενείς που αποκρίνονται στο Duloxetine Mylan, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για αρκετούς μήνες ώστε να προληφθεί η υποτροπή της νόσου, ή για μεγαλύτερο διάστημα στους ασθενείς που είχαν επαναλαμβανόμενες περιόδους κατάθλιψης στο παρελθόν.

Για το διαβητικό νευροπαθητικό πόνο, η συνιστώμενη δόση είναι 60 mg την ημέρα, αλλά μερικοί ασθενείς ενδέχεται να χρειάζονται την υψηλότερη δόση των 120 mg την ημέρα. Η απόκριση στη θεραπεία πρέπει να αξιολογείται ανά τακτικά χρονικά διαστήματα.

Για τη γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 30 mg μία φορά την ημέρα, αλλά η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 60, 90 ή 120 mg, ανάλογα με την απόκριση του ασθενή. Οι περισσότεροι ασθενείς χρειάζονται 60 mg την ημέρα. Οι ασθενείς που πάσχουν επίσης από μείζονα κατάθλιψη πρέπει να ξεκινούν με 60 mg μία φορά την ημέρα. Στους ασθενείς που αποκρίνονται στο Duloxetine Mylan, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για αρκετούς μήνες ώστε να προληφθεί η υποτροπή της διαταραχής.

Η διακοπή της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται με σταδιακή μείωση των δόσεων του Duloxetine Mylan.

## **Πώς δρα το Duloxetine Mylan;**

Η δραστική ουσία του συγκεκριμένου φαρμάκου, η ντουλοξετίνη, είναι αποκλειστής επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης. Δρα εμποδίζοντας την επαναπρόσληψη των νευροδιαβιβαστών σεροτονίνης (5-υδροξυτρυπταμίνης) και νοραδρεναλίνης από τα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου και του ωτιαίου μυελού.

Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Αναστέλλοντας την επαναπρόσληψή τους, η ντουλοξετίνη αυξάνει την ποσότητα των εν λόγω νευροδιαβιβαστών στα κενά που υπάρχουν μεταξύ των συγκεκριμένων νευρικών κυττάρων, αυξάνοντας έτσι τη μεταξύ τους επικοινωνία. Καθώς οι εν λόγω νευροδιαβιβαστές μετέχουν στη διατήρηση της ευφορίας και στη μείωση της αίσθησης του πόνου, η αναστολή της επαναπρόσληψής τους από τα νευρικά κύτταρα μπορεί να βελτιώσει τα συμπτώματα της κατάθλιψης, του άγχους και του νευροπαθητικού πόνου.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Duloxetine Mylan;**

Δεδομένου ότι το Duloxetine Mylan είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε άτομα περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Cymbalta. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Duloxetine Mylan;**

Δεδομένου ότι το Duloxetine Mylan είναι γενόσημο φάρμακο του Cymbalta, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Duloxetine Mylan;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Duloxetine Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και

βιοϊσοδύναμο με το Cymbalta. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Cymbalta, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Duloxetine Mylan στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Duloxetine Mylan;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Duloxetine Mylan χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Duloxetine Mylan συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

## **Λοιπές πληροφορίες για το Duloxetine Mylan**

Στις 19 Ιουνίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Duloxetine Mylan.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Duloxetine Mylan διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Duloxetine Mylan, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2015.