



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Duloxetine Mylan

duloksetiin

See on ravimi Duloxetine Mylan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Duloxetine Mylani kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Duloxetine Mylani kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Duloxetine Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Duloxetine Mylani kasutatakse järgmiste haiguste raviks täiskasvanutel:

- raske depressioon;
- valu, mida põhjustab diabeetiline perifeerne neuropaatia (jäsemete närvikahjustus, mida võib esineda diabeediga patsientidel);
- generaliseerunud ärevushäire (pikaaegne ärevus või närvilisus argielu asjade pärast).

Duloxetine Mylan sisaldab toimeainena duloksetiini ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Duloxetine Mylan on sarnane võrdlusravimiga Cymbalta, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Duloxetine Mylani kasutatakse?

Duloxetine Mylani turustatakse gastroresistentsete kapslitena (30 ja 60 mg). Gastroresistentne tähendab, et kapslid ei lagune maos, vaid alles sooles. See takistab toimeaine hävimist maohappe toimel. Duloxetine Mylan on retseptiravim.

Raske depressiooni raviks on Duloxetine Mylani soovituslik annus 60 mg üks kord ööpäevas. Ravivastus tekib tavaliselt kahe kuni nelja nädala jooksul. Patsiendid, kellel tekib Duloxetine Mylanile ravivastus,

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



peavad jätkama ravimi võtmist mitu kuud, et ennetada haiguse taastumist; samuti peavad ravimi võtmist jätkama patsiendid, kellel on varem olnud korduvaid depressiooniepisoode.

Diabeetilise neuropaatilise valu raviks on soovitatav annus 60 mg üks kord ööpäevas, kuid mõnel patsiendil võib olla vaja suuremat annust 120 mg ööpäevas. Ravivastust tuleb regulaarselt hinnata.

Generaliseerunud ärevushäire raviks on soovitatav algannus 30 mg üks kord ööpäevas, kuid annust võib olenevalt patsiendi ravivastusest suurendada 60, 90 või 120 mg-ni. Enamik patsiente vajab ravimit annuses 60 mg ööpäevas. Patsiendid, kellel on ka raske depressioon, peavad alustama annusega 60 mg üks kord ööpäevas. Patsiendid, kellel tekib Duloxetine Mylanile ravivastus, peavad jätkama ravimi võtmist mitu kuud, et ennetada haiguse taastumist.

Ravi katkestamisel tuleb Duloxetine Mylani annust vähendada järk-järgult.

Kuidas Duloxetine Mylan toimib?

Duloxetine Mylani toimeaine duloksetiin on serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitor. See pärsib neurotransmitterite serotoniini (5-hüdroksütrüptamiin) ja noradrenaliini tagasihaaret pea- ja seljaaju närvirakkudesse.

Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkudevahelisi signaale. Neurotransmitterite tagasihaarde pärssimise kaudu suurendab duloksetiin nende arvu närvirakkude vahel, suurendades rakkudevahelist signaalivahetust. Et kõnealused neurotransmitterid osalevad hea meeleolu säilitamises ja valutunde vähendamises, võib nende närvirakkudesse tagasihaarde pärssimine leevendada depressiooni, ärevuse ja neuropaatilise valu sümptomeid.

Kuidas Duloxetine Mylani uuriti?

Et Duloxetine Mylan on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati Duloxetine Mylani bioekvivalentsust võrdlusravimiga Cymbalta. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Duloxetine Mylani kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Duloxetine Mylan on Cymbalta geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Duloxetine Mylan heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Duloxetine Mylan võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Cymbalta. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Cymbalta korral, ületab ravimi Duloxetine Mylan kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Duloxetine Mylani kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Duloxetine Mylani ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Duloxetine Mylani võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Duloxetine Mylani omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Duloxetine Mylani kohta

Euroopa Komisjon andis Duloxetine Mylani müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. juunil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Duloxetine Mylani kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Duloxetine Mylaniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2015.