



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Duloxetine Mylan

duloxétine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Duloxetine Mylan. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Duloxetine Mylan.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Duloxetine Mylan, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

## Qu'est-ce que Duloxetine Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Duloxetine Mylan est utilisé dans le traitement des adultes atteints des maladies suivantes:

- dépression majeure;
- douleurs dues à une neuropathie périphérique diabétique (lésions des nerfs des extrémités susceptibles d'affecter les patients atteints de diabète);
- trouble d'anxiété généralisé (anxiété à long terme ou nervosité au sujet de problèmes quotidiens).

Duloxetine Mylan contient la substance active duloxétine et est un «médicament générique». Cela signifie que Duloxetine Mylan est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Cymbalta. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#)

## Comment Duloxetine Mylan est-il utilisé?

Duloxetine Mylan est disponible sous forme de gélules gastro-résistantes (30 et 60 mg). «Gastro-résistant» signifie que le contenu d'une gélule traverse l'estomac sans être décomposé avant



d'atteindre les intestins, ce qui empêche la substance active d'être détruite par l'acide dans l'estomac. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

En cas de dépression majeure, la dose recommandée de Duloxetine Mylan est de 60 mg une fois par jour. Une réponse apparaît généralement après deux à quatre semaines. Chez les patients qui répondent à Duloxetine Mylan, le traitement doit être poursuivi pendant plusieurs mois afin de prévenir la réapparition de la maladie, voire plus longtemps chez les patients présentant des antécédents d'épisodes dépressifs répétés.

Pour les douleurs neuropathiques diabétiques, la dose recommandée est de 60 mg par jour, mais une dose supérieure de 120 mg par jour peut être nécessaire pour certains patients. La réponse au traitement doit être évaluée régulièrement.

En cas de trouble d'anxiété généralisé, la dose initiale recommandée est de 30 mg une fois par jour, mais elle peut être portée à 60, 90 ou 120 mg, en fonction de la réponse du patient. La plupart des patients auront besoin de prendre 60 mg par jour. Les patients souffrant également de dépression majeure doivent commencer par une dose de 60 mg une fois par jour. Chez les patients qui répondent à Duloxetine Mylan, le traitement doit être poursuivi pendant plusieurs mois afin d'éviter que ce trouble ne survienne à nouveau.

Lors de l'arrêt du traitement, la dose de Duloxetine Mylan doit être réduite progressivement.

## **Comment Duloxetine Mylan agit-il?**

La substance active de ce médicament, la duloxétine, est un inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline. Il agit en empêchant la recapture des neurotransmetteurs sérotonine (également appelée 5-hydroxytryptamine) et noradrénaline dans les cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinière.

Les neurotransmetteurs sont des substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. En bloquant leur recapture, la duloxétine augmente la quantité de ces neurotransmetteurs dans les espaces entre ces cellules nerveuses, améliorant ainsi le niveau de communication entre les cellules. Comme ces neurotransmetteurs participent au maintien de la bonne humeur et à la réduction de la sensation de douleur, le blocage de leur recapture dans les cellules nerveuses permet d'améliorer les symptômes de dépression, d'anxiété et de douleurs neuropathiques.

## **Quelles études ont été menées sur Duloxetine Mylan?**

Duloxetine Mylan étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des tests visant à déterminer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Cymbalta. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Duloxetine Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Duloxetine Mylan étant un médicament générique de Cymbalta, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Duloxetine Mylan est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Duloxetine Mylan est de qualité comparable à celle de

Cymbalta et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Cymbalta, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Duloxetine Mylan au sein de l'UE soit approuvée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Duloxetine Mylan?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Duloxetine Mylan est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Duloxetine Mylan, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#)

## **Autres informations relatives à Duloxetine Mylan**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Duloxetine Mylan le 19 juin 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Duloxetine Mylan sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Duloxetine Mylan, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2015.