



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Duloxetine Mylan

duloksetīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Duloxetine Mylan*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Duloxetine Mylan* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Duloxetine Mylan* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Duloxetine Mylan* un kāpēc tās lieto?

Duloxetine Mylan tiek lietotas pieaugušajiem šādu slimību ārstēšanai:

- klīniskā depresija;
- sāpes, ko izraisa perifērā diabētiskā neiropātija (ekstremitāšu nervu bojājumi, kas var rasties diabēta pacientiem);
- ģeneralizētas trauksmes sindroms (ilgstoša trauksme vai nervozitāte par ikdienišķiem jautājumiem).

Duloxetine Mylan, kas satur aktīvo vielu duloksetīnu, ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Duloxetine Mylan* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Cymbalta*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#)

Kā lieto *Duloxetine Mylan*?

Duloxetine Mylan ir pieejamas kā gastrorezistentas kapsulas (30 un 60 mg). "Gastrorezistentas" nozīmē, ka kapsulu sastāvs iziet cauri kuņģim nesadalīts un nonāk zarnās. Tādējādi tiek novērsta aktīvās vielas sadalīšanās kuņģa skābes iedarbības rezultātā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Klīniskās depresijas gadījumā ieteicamā *Duloxetine Mylan* deva ir 60 mg vienreiz dienā. Parasti atbildes reakciju novēro divu līdz četru nedēļu laikā. Pacientiem, kuriem ir atbildes reakcija uz *Duloxetine Mylan*, terapija jāturpina vairākus mēnešus, lai nepieļautu slimības recidīvu, vai ilgāku laiku tiem pacientiem, kuriem bijuši atkārtoti depresijas periodi.

Pacientiem ar diabētiskās neiropātijas izraisītām sāpēm ieteicamā deva ir 60 mg dienā, bet dažiem pacientiem var būt nepieciešama augstāka 120 mg deva dienā. Atbildes reakcija uz terapiju regulāri jānovērtē.

Generalizētas trauksmes sindromam ieteicamā sākumdeva ir 30 mg vienreiz dienā, bet devu var palielināt līdz 60, 90 vai 120 mg atkarībā no pacienta atbildes reakcijas. Vairumam pacientu vajadzēs lietot 60 mg devu dienā. Pacientiem, kuriem ir arī klīniskās depresijas epizodes, jāsāk ar 60 mg devu vienreiz dienā. Pacientiem, kuriem ir atbildes reakcija uz *Duloxetine Mylan*, terapija jāturpina vairākus mēnešus, lai nepieļautu slimības recidīvu.

Beidzot ārstēšanu, *Duloxetine Mylan* deva jāsamazina pakāpeniski.

Kā *Duloxetine Mylan* darbojas?

Aktīvā viela duloksetīns ir serotonīna un noradrenalīna atpakaļsaistes inhibitors. Tas novērš neirotransmiteru, serotonīna (5-hidroksitriptamīna) un noradrenalīna, atpakaļsaisti galvas smadzeņu un muguras smadzeņu nervu šūnās.

Neirotransmiteri ir ķīmiskas vielas, kas ļauj nervu šūnām savā starpā sazināties. Bloķējot to atpakaļuzņemšanu, duloksetīns palielina neirotransmiteru skaitu starp šīm nervu šūnām, uzlabojot saziņu starp tām. Tā kā šie neirotransmiteri piedalās laba garastāvokļa saglabāšanā un sāpju sajūtas mazināšanā, tad, bloķējot to atpakaļuzņemšanu nervu šūnās, ir iespējams mazināt depresijas, trauksmes un neiropātisku sāpju simptomus.

Kā noritēja *Duloxetine Mylan* izpēte?

Tā kā *Duloxetine Mylan* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Cymbalta* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Duloxetine Mylan* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Duloxetine Mylan* ir *Cymbalta* ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Duloxetine Mylan* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Duloxetine Mylan* un *Cymbalta* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Cymbalta* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Duloxetine Mylan* lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Duloxetine Mylan* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Duloxetine Mylan* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Duloxetine Mylan* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī

lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Duloxetine Mylan*

Eiropas Komisija 2015. gada 19. jūnijā izsniedza *Duloxetine Mylan* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Duloxetine Mylan* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Duloxetine Mylan* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06.2015.