



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Duloxetine Mylan

duloksetina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Duloxetine Mylan. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Duloxetine Mylan.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Duloxetine Mylan, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Duloxetine Mylan u għaliex jintuża?

Duloxetine Mylan jintuża għall-kura ta' adulti li jbatu minn dan il-mard:

- dipressjoni qawwija;
- uġiġh minħabba newropatija periferika dijabetika (ħsara lin-nervituri fl-estrematajiet li tista' sseħħ f'pazjenti bid-dijabete);
- disturb ta' ansjetà ġeneralizzata (ansjetà u nervi fit-tul dwar hwejjeġ ta' kuljum).

Duloxetine Mylan fih is-sustanza attiva d-duloksetina u huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Duloxetine Mylan jixbah lill-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala Cymbalta. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#)

Kif jintuża Duloxetine Mylan?

Duloxetine Mylan huwa disponibbli bħala kapsuli gastroreżistenti (30 u 60 mg). "Gastroreżistenti" tfisser li l-kontenut tal-kapsuli jgħaddi mill-istonku u jibqa' intatt sa meta jilħaq l-intestini. Dan jimpedixxi li s-sustanza attiva tinqered mill-aċidu fl-istonku. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



Għal dipressjoni qawwija, id-doża rakkomandata ta' Duloxetine Mylan hija 60 mg kuljum. Normalment iridu jgħaddu minn ġimagħtejn sa erba' ġimgħat qabel ma jiġi osservat rispons. Pazjenti li jirrispondu tajjeb għal Duloxetine Mylan, għandhom ikomplu jieħdu l-kura għal diversi xhur sabiex jipprevjenu milli l-marda tirritorna, jew saħansitra għal iktar żmien għal pazjenti li kellhom perjodi ripetittivi ta' dipressjoni fil-passat.

Għall-uġiġħ newropatiku dijabetiku, id-doża rakkomandata hija ta' 60 mg darba kuljum, iżda xi pazjenti aktarx jeħtieġu doża aktar qawwija ta' 120 mg kuljum. Ir-rispons għall-kura għandu jiġi evalwat sikwit.

Għad-disturb tal-ansjetà ġeneralizzata, id-doża inizjali rakkomandata hija 30 mg darba kuljum, iżda huwa possibbli li d-doża tiżdied sa 60, 90 jew 120 mg skont ir-rispons tal-pazjent. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti se jeħtieġu doża ta' 60 mg kuljum. Il-pazjenti li għandhom ukoll episodji ta' dipressjoni qawwija għandhom jibdeu b'60 mg darba kuljum. F'pazjenti li jirrispondu tajjeb għal Duloxetine Mylan, għandhom ikomplu jieħdu l-kura għal diversi xhur sabiex jipprevjenu milli l-marda tirritorna.

Id-doża ta' Duloxetine Mylan għandha titnaqqas gradwalment meta l-kura titwaqqaf.

Kif jaħdem Duloxetine Mylan?

Is-sustanza attiva f'din il-medicina, id-duloksetina, hija inibitur tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonina-noradrenalina. Din taħdem billi tipprevjeni lin-newtrotrażmettitori tas-serotonina (5-hydroxytryptamine) u n-noradrenalina milli jerġgħu jiġu assorbiti fiċ-ċelloli nervużi fil-moħħ u fis-sinsla tad-dahar.

In-newtrotrażmettitori huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw bejniethom. Billi timblokka l-assorbiment mill-ġdid, id-duloksetina iżżid l-ammont ta' dawn in-newtrotrażmettitori fl-ispazji bejn dawn iċ-ċelluli nervużi, u b'hekk iżid il-livell ta' komunikazzjoni bejn iċ-ċelluli. Billi dawn in-newtrotrażmettitori huma involuti fiż-żamma ta' burdata tajba u fit-tnaqqis tas-sensazzjoni ta' uġiġħ, l-imblokkar tal-assorbiment mill-ġdid tagħhom fiċ-ċelloli tan-nervituri jista' jgħin biex itejjeb is-sintomi ta' dipressjoni, ansjetà u wġiġħ newropatiku.

Kif ġie studjat Duloxetine Mylan?

Billi Duloxetine Mylan huwa medicina ġenerika, l-istudji fuq in-nies ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijokwivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza, Cymbalta. Żewġ medicini jkunu bijokwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Duloxetine Mylan?

Billi Docetaxel Mylan huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusin l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Duloxetine Mylan?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Duloxetine Mylan għandu kwalità komparabbli u huwa bijokwivalenti għal Cymbalta. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Cymbalta, il-benefiċċji huma akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Duloxetine Mylan ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Duloxetine Mylan?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Duloxetine Mylan jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Duloxetine Mylan, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab [fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#)

Informazzjoni oħra dwar Duloxetine Mylan

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Duloxetine Mylan fid-19 ta' Ġunju 2015.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Duloxetine Mylan jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Duloxetine Mylan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ u għall-medicina ta' referenza jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar f'06-2015.