



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Duloxetine Mylan

duloksetyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Duloxetine Mylan. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Duloxetine Mylan.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Duloxetine Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## Co to jest produkt Duloxetine Mylan i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Duloxetine Mylan to lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z następującymi chorobami:

- depresja duża;
- ból wywołany cukrzycową neuropatią obwodową (uszkodzeniem nerwów kończyn, które może wystąpić u pacjentów z cukrzycą);
- zaburzenia lękowe uogólnione (długotrwałe stany lękowe lub nerwowość związana z życiem codziennym).

Lek Duloxetine Mylan zawiera substancję czynną duloksetynę i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Duloxetine Mylan jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Cymbalta, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Jak stosować produkt Duloxetine Mylan?**

Lek Duloxetine Mylan jest dostępny w postaci kapsułek dojelitowych (30 mg i 60 mg). Termin „dojelitowy” oznacza, że zawartość kapsułki przechodzi przez żołądek bez rozpuszczenia się do momentu, gdy kapsułka znajdzie się w jelicie. Chroni to substancję czynną leku przed rozłożeniem przez kwas żołądkowy. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

W leczeniu depresji dużej zalecana dawka leku Duloxetine Mylan wynosi 60 mg raz na dobę. Odpowiedź występuje zwykle w ciągu od dwóch do czterech tygodni. W przypadku pacjentów, u których występuje odpowiedź na lek Duloxetine Mylan, leczenie należy kontynuować przez kilka miesięcy w celu zapobiegania nawrotom choroby lub dłużej u pacjentów, u których w przeszłości występowały powtarzające się okresy depresji.

W leczeniu cukrzycowego bólu neuropatycznego zalecana dawka wynosi 60 mg na dobę, jednak niektórzy pacjenci wymagają wyższej dawki wynoszącej 120 mg na dobę. Odpowiedź na leczenie należy poddawać regularnej ocenie.

W leczeniu zaburzeń lękowych uogólnionych zalecana dawka początkowa wynosi 30 mg raz na dobę, którą można zwiększyć do 60, 90 lub 120 mg w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Większość pacjentów wymaga przyjmowania dawki 60 mg na dobę. Pacjenci z depresją dużą powinni rozpocząć leczenie od dawki 60 mg raz na dobę. W przypadku pacjentów, u których występuje odpowiedź na lek Duloxetine Mylan, leczenie należy kontynuować przez kilka miesięcy, aby zapobiec nawrotom choroby.

Dawkę leku Duloxetine Mylan należy stopniowo zmniejszać przed zakończeniem leczenia.

## **Jak działa produkt Duloxetine Mylan?**

Substancja czynna leku, duloksetyna, jest inhibitorem zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny. Działa ona poprzez zapobieganie ponownemu wychwytywi neuroprzekaźników serotoniny (5-hydroksytryptaminy) i noradrenaliny przez komórki nerwowe znajdujące się w mózgu i rdzeniu kręgowym.

Neuroprzekaźniki są związkami chemicznymi, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. Blokując ich ponowne wychwytywanie, duloksetyna zwiększa ilość neuroprzekaźników w przestrzeniach między komórkami nerwowymi, zwiększając poziom komunikacji między tymi komórkami. Ponieważ neuroprzekaźniki te są zaangażowane w utrzymanie dobrego nastroju i zmniejszanie odczuwania bólu, blokowanie ich ponownego wychwyty przez komórki nerwowe może łagodzić objawy depresji, zaburzeń lękowych oraz bólu neuropatycznego.

## **Jak badano produkt Duloxetine Mylan?**

Ponieważ produkt Duloxetine Mylan jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Cymbalta. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Duloxetine Mylan?**

Ponieważ lek Duloxetine Mylan jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Duloxetine Mylan?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Duloxetine Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Cymbalta. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Cymbalta — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił dopuszczenie produktu Duloxetine Mylan do stosowania w Unii Europejskiej.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Duloxetine Mylan?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Duloxetine Mylan opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Duloxetine Mylan zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#)

## **Inne informacje dotyczące produktu Duloxetine Mylan:**

W dniu 19 czerwca 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Duloxetine Mylan do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Duloxetine Mylan znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Duloxetine Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2015.