



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Duloxetină Mylan

duloxetină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Duloxetină Mylan. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Duloxetinei Mylan.

Pentru informații practice privind utilizarea Duloxetinei Mylan, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Duloxetină Mylan și pentru ce se utilizează?

Duloxetină Mylan se utilizează pentru tratarea adulților care suferă de următoarele afecțiuni:

- depresie majoră;
- durere cauzată de neuropatia periferică diabetică (afectarea nervilor la extremități care poate apărea în cazul pacienților cu diabet);
- tulburare anxioasă generalizată (anxietate sau teamă prelungită în legătură cu evenimente cotidiene).

Duloxetină Mylan conține substanța activă duloxetină și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Duloxetină Mylan este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Cymbalta. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Duloxetină Mylan?

Duloxetină Mylan este disponibil sub formă de capsule gastrorezistente (30 și 60 mg).

„Gastrorezistent” înseamnă că, la trecerea capsulelor prin stomac, conținutul acestora nu este



descompus, decât atunci când ajung în intestin. Aceasta previne distrugerea substanței active de acidul din stomac. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Pentru depresie majoră, doza recomandată de Duloxetină Mylan este de 60 mg o dată pe zi. De obicei, răspunsul la tratament se observă în două până la patru săptămâni. La pacienții care răspund la Duloxetină Mylan, tratamentul trebuie continuat timp de câteva luni pentru a împiedica revenirea bolii sau pentru o perioadă mai îndelungată la pacienții la care perioadele de depresie s-au repetat în trecut.

Pentru dureri neuropatice asociate diabetului, doza recomandată este de 60 mg pe zi, dar este posibil ca unii pacienți să aibă nevoie de o doză mai mare, de 120 mg pe zi. Răspunsul la tratament trebuie evaluat în mod regulat.

Pentru tulburarea anxioasă generalizată, doza inițială recomandată este de 30 mg o dată pe zi, dar doza poate fi mărită până la 60, 90 sau 120 mg, în funcție de răspunsul pacientului. Majoritatea pacienților vor avea nevoie să ia o doză de 60 mg pe zi. Pacienții care suferă, de asemenea, de depresie majoră trebuie să înceapă tratamentul cu o doză de 60 mg o dată pe zi. La pacienții care răspund la Duloxetină Mylan, se recomandă continuarea tratamentului timp de câteva luni, pentru a preveni reapariția tulburării.

La încetarea tratamentului, doza de Duloxetină Mylan trebuie redusă treptat.

Cum acționează Duloxetină Mylan?

Substanța activă din acest medicament, duloxetina, este un inhibitor al recaptării serotoninei și noradrenalinei. Aceasta funcționează prin împiedicarea revenirii neurotransmițătorilor serotonină (5-hidroxitriptamină) și noradrenalină la celulele nervoase din creier și măduva spinării.

Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Prin blocarea recaptării lor, duloxetina crește cantitatea acestor neurotransmițători în spațiile dintre aceste celule nervoase, crescând nivelul de comunicare dintre celule. Întrucât acești neurotransmițători sunt implicați în menținerea bunei dispoziții și în reducerea senzației de durere, blocarea recaptării acestora de către celulele nervoase poate ameliora simptomele depresiei, anxietății și ale durerii neuropatice.

Cum a fost studiat Duloxetină Mylan?

Având în vedere că Duloxetină Mylan este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Cymbalta. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Duloxetină Mylan?

Având în vedere că Duloxetină Mylan este un medicament generic al Cymbalta, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Duloxetină Mylan?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Duloxetină Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Cymbalta. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Cymbalta, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Duloxetină Mylan în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Duloxetină Mylan?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Duloxetină Mylan să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Duloxetină Mylan, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Duloxetină Mylan

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Duloxetină Mylan, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 iunie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Duloxetină Mylan sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Duloxetină Mylan, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2015.