



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Duloxetine Mylan

duloxetin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Duloxetine Mylan. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Duloxetine Mylan ska användas.

Praktisk information om hur Duloxetine Mylan ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Duloxetine Mylan och vad används det för?

Duloxetine Mylan används för att behandla vuxna med följande sjukdomar:

- egentlig depression,
- smärta som beror på smärtsam diabetesneuropati (skador på nerverna i ben och armar som kan uppstå hos patienter med diabetes),
- generaliserat ångestsyndrom (ständig ångest eller oro som är obefogad).

Duloxetine Mylan innehåller den aktiva substansen duloxetin och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Duloxetine Mylan liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU.

Referensläkemedlet är Cymbalta. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#)

Hur används Duloxetine Mylan?

Duloxetine Mylan finns som enterokapslar (30 och 60 mg). "Enterokapslar" innebär att kapslarnas innehåll passerar genom magsäcken utan att det bryts ned förrän det når tarmarna. På så sätt förstörs inte den aktiva substansen av magsyran. Läkemedlet är receptbelagt.



För egentlig depression är den rekommenderade dosen Duloxetine Mylan 60 mg en gång om dagen. Vanligtvis ser man ett svar inom två till fyra veckor. För patienter som svarar på Duloxetine Mylan ska behandlingen fortsätta i flera månader för att förhindra att sjukdomen kommer tillbaka eller längre för patienter som har haft upprepade perioder av depression vid tidigare tillfälle.

Vid smärtsam diabetesneuropati är den rekommenderade dosen 60 mg dagligen, men vissa patienter kan behöva en högre dos på 120 mg per dag. Behandlingssvaret ska bedömas regelbundet.

För generaliserat ångestsyndrom är den rekommenderade startdosen 30 mg en gång om dagen, men dosen kan ökas till 60, 90 eller 120 mg beroende på hur patienten svarar på behandlingen. De flesta patienter behöver ta 60 mg per dag. Patienter som också har egentlig depression bör starta på 60 mg en gång om dagen. Hos patienter som svarar på Duloxetine Mylan ska behandlingen fortsätta i flera månader för att förhindra att sjukdomen kommer tillbaka.

Dosen Duloxetine Mylan ska sänkas successivt när behandlingen avslutas.

Hur verkar Duloxetine Mylan?

Den aktiva substansen i detta läkemedel, duloxetin, är en serotonin-noradrenalin-återupptagshämmare. Den verkar genom att förhindra att signalsubstanserna serotonin (5-hydroxitryptamin) och noradrenalin tas upp igen av nervceller i hjärnan och i ryggmärgen.

Signalsubstanser är kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. Genom att blockera deras återupptag ökar duloxetin mängden signalsubstanser i utrymmena mellan nervcellerna, vilket leder till att kommunikationen mellan cellerna ökar. Eftersom dessa signalsubstanser hjälper till att hålla humöret uppe och minska känslan av smärta kan blockering av deras återupptag i nervcellerna förbättra symtomen vid depression, ångest och neuropatisk smärta.

Hur har Duloxetine Mylans effekt undersökts?

Eftersom Duloxetine Mylan är ett generiskt läkemedel har studier på människa begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Cymbalta. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Duloxetine Mylan?

Eftersom Duloxetine Mylan är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Duloxetine Mylan?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Duloxetine Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Cymbalta. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Cymbalta. Kommittén rekommenderade att Duloxetine Mylan skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Duloxetine Mylan?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Duloxetine Mylan används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Duloxetine Mylan. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Duloxetine Mylan

Den 19 juni 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Duloxetine Mylan som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Mer information om behandling med Duloxetine Mylan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2015.