



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/434593/2015
EMA/H/C/003935

Περίληψη EPAR για το κοινό

Duloxetine Zentiva

ντουλοξετίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Duloxetine Zentiva. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Duloxetine Zentiva.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Duloxetine Zentiva, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Duloxetine Zentiva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Duloxetine Zentiva χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες νόσους:

- μείζονα κατάθλιψη
- πόνος λόγω διαβητικής περιφερικής νευροπάθειας (βλάβη στα νεύρα των πελμάτων, των ποδιών, των χεριών και των βραχιόνων η οποία μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη)
- γενικευμένη αγχώδη διαταραχή (χρόνιο άγχος ή νευρικότητα σχετικά με καθημερινά ζητήματα).

Το Duloxetine Zentiva περιέχει τη δραστική ουσία ντουλοξετίνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Duloxetine Zentiva είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην (ΕΕ) και ονομάζεται Cymbalta. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#)



Πώς χρησιμοποιείται το Duloxetine Zentiva;

Το Duloxetine Zentiva διατίθεται υπό μορφή γαστροανθεκτικών καψακίων (30 και 60 mg). Ο όρος «γαστροανθεκτικά» σημαίνει ότι το περιεχόμενο των καψακίων περνάει από το στομάχι χωρίς να διασπαστεί μέχρι να φτάσει στο έντερο. Κατ' αυτόν τον τρόπο προλαμβάνεται η καταστροφή της δραστικής ουσίας από τα οξέα του στομάχου. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Όταν χορηγείται για τη θεραπεία της μείζονος κατάθλιψης, η συνιστώμενη δόση του Duloxetine Zentiva είναι 60 mg μία φορά την ημέρα. Η απόκριση παρατηρείται συνήθως μετά από δύο έως τέσσερις εβδομάδες θεραπείας. Στους ασθενείς που αποκρίνονται στο Duloxetine Zentiva, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για αρκετούς μήνες ώστε να προληφθεί η υποτροπή της νόσου, ή για μεγαλύτερο διάστημα στους ασθενείς που είχαν επαναλαμβανόμενες περιόδους κατάθλιψης στο παρελθόν.

Όταν χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του διαβητικού νευροπαθητικού άλγους, η συνιστώμενη δόση είναι 60 mg ημερησίως, ωστόσο ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να χρειάζονται μεγαλύτερη δόση η οποία να φτάνει έως και τα 120 mg την ημέρα. Η απόκριση στη θεραπεία πρέπει να αξιολογείται ανά τακτικά χρονικά διαστήματα.

Για τη γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 30 mg μία φορά την ημέρα, αλλά η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 60, 90 ή 120 mg, ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς. Οι περισσότεροι ασθενείς χρειάζονται 60 mg την ημέρα. Οι ασθενείς που πάσχουν επίσης από μείζονα κατάθλιψη πρέπει να ξεκινούν με 60 mg μία φορά την ημέρα. Στους ασθενείς που αποκρίνονται στο Duloxetine Zentiva, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για αρκετούς μήνες ώστε να προληφθεί η υποτροπή της διαταραχής.

Η διακοπή της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται με σταδιακή μείωση των δόσεων του Duloxetine Zentiva.

Πώς δρα το Duloxetine Zentiva;

Η δραστική ουσία του συγκεκριμένου φαρμάκου, η ντουλοξετίνη, είναι αποκλειστής επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης. Δρα εμποδίζοντας την επαναπρόσληψη των νευροδιαβιβαστών σεροτονίνης (5-υδροξυτρυπταμίνης) και νοραδρεναλίνης από τα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού.

Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Αναστέλλοντας την επαναπρόσληψή τους, η ντουλοξετίνη αυξάνει την ποσότητα των εν λόγω νευροδιαβιβαστών στα κενά που υπάρχουν μεταξύ των νευρικών κυττάρων, αυξάνοντας έτσι τη μεταξύ τους επικοινωνία. Καθώς οι εν λόγω νευροδιαβιβαστές μετέχουν στη σταθεροποίηση της διάθεσης και στη μείωση της αίσθησης του πόνου, η αναστολή της επαναπρόσληψής τους από τα νευρικά κύτταρα μπορεί να βελτιώσει τα συμπτώματα της κατάθλιψης, του άγχους και του νευροπαθητικού πόνου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Duloxetine Zentiva;

Δεδομένου ότι το Duloxetine Zentiva είναι γενόσημο φάρμακο του Cymbalta, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Duloxetine Zentiva;

Δεδομένου ότι το Duloxetine Zentiva είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Duloxetine Zentiva;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Duloxetine Zentiva είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Cymbalta. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Cymbalta, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Duloxetine Zentiva στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Duloxetine Zentiva;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Duloxetine Zentiva χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Duloxetine Zentiva συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

Λοιπές πληροφορίες για το Duloxetine Zentiva

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Duloxetine Zentiva διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Duloxetine Zentiva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.