



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Duloxetine Zentiva

duloksetin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Duloxetine Zentiva. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Duloxetine Zentiva.

Praktične informacije o primjeni lijeka Duloxetine Zentiva pročitajte u uputi o lijeku ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Duloxetine Zentiva i za što se koristi?

Duloxetine Zentiva se koristi za liječenje odraslih osoba sa sljedećim bolestima:

- teškom depresijom;
- boli uslijed periferne dijabetičke neuropatije (oštećenja živaca u stopalima, šakama i rukama koje može nastupiti u bolesnika s dijabetesom);
- generaliziranim anksioznim poremećajem (kroničnom anksioznosti ili nervozom vezanom uz svakodnevnicu).

Duloxetine Zentiva sadrži djelatnu tvar duloksetin te je „generički lijek“. To znači da je Duloxetine Sandoz sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Cymbalta. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#)

Kako se koristi Duloxetine Zentiva?

Duloxetin Zentiva dostupan je kao gastrorezistentne kapsule (30 i 60 mg). „Gastrorezistentno“ znači da sadržaj kapsula prolazi kroz želudac bez razgradnje sve dok ne dođu u crijeva. Na taj se način sprječava razgradnja djelatne tvari kiselinom u želucu. Lijek se izdaje samo na liječnički recept.



U slučaju teže depresije, preporučena doza lijeka Duloxetine Zentiva je 60 mg jednom na dan. Odgovor se najčešće vidi u roku dva do četiri tjedna. U bolesnika koji su odgovorili na Duloxetine Zentiva, terapiju treba nastaviti tijekom nekoliko mjeseci da bi se spriječio povratak bolesti ili dulje u bolesnika koji su imali ponovljena razdoblja depresije u prošlosti.

U slučaju periferne dijabetičke neuropatije preporučena doza je 60 mg na dan, no pojedinim bolesnicima može biti potrebna veća doza do 120 mg na dan. Redovito treba ocjenjivati odgovor na liječenje.

U slučaju generaliziranog anksioznog poremećaja, preporučena početna doza iznosi 30 mg jednom na dan, no doza se može povećati na 60, 90 ili 120 mg ovisno o odgovoru bolesnika. Većini bolesnika bit će potrebno 60 mg na dan. Bolesnici koji imaju tešku depresiju također trebaju početi sa 60 mg jednom na dan. U bolesnika koji su odgovorili na lijek Duloxetine Zentiva, terapiju treba nastaviti tijekom nekoliko mjeseci kako bi se spriječio povratak poremećaja.

Dozu lijeka Duloxetine Zentiva treba postupno smanjivati prilikom prekida liječenja.

Kako djeluje Duloxetine Zentiva?

Djelatna tvar lijeka Duloxetine Zentiva, duloksetin, inhibitor je ponovne pohrane serotonin noradrenalina. Djeluje sprečavajući ponovnu pohranu neurotransmitera serotonina (5-hidroksitriptamin) i noradrenalina u živčane stanice u mozgu i kralježničnoj moždini.

Neurotransmiteri su kemikalije ukoje omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. Inhibirajući njihovu ponovnu pohranu duloksetin povećava količinu ovih neurotransmitora u prostoru između živčanih stanica i na taj način povećava razinu komunikacije između stanica. Budući da su neurotransmiteri uključeni u održavanje dobrog raspoloženja i ublažavanje osjećaja boli, inhibiranjem njihove ponovne pohrane u živčane stanice mogu se poboljšati simptomi depresije, anksioznosti i neuropatične boli.

Kako je Duloxetine Zentiva ispitivan?

Budući da je Duloxetine Zentiva generički lijek, smatra se da su njegovi koristi i rizici isti kao i kod referentnog lijeka.

Koje su koristi i rizici lijeka Duloxetine Zentiva?

Budući da je lijek Duloxetine Zentiva generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i kod referentnog lijeka.

Zašto je Duloxetine Zentiva odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Duloxetine Zentiva posjeduje usporedivu kakvoću te je bioekvivalentan lijeku Cymbalta. Stoga je stav CHMP-a da u pogledu lijeka Duloxetine Zentiva koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio odobrenje lijeka Duloxetine Zentiva za korištenje u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Duloxetine Zentiva?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Duloxetine Zentiva. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Duloxetine Zentiva

nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#)

Ostale informacije o lijeku ADuloxetine Zentiva

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Duloxetine Zentiva nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Više informacija o liječenju lijekom Duloxetine Zentiva pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.