



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Duloxetine Zentiva

duloksetyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Duloxetine Zentiva. 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 Zentiva.

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

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

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

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

Lek Duloxetine Zentiva zawiera substancję czynną duloksetynę i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Duloxetine Zentiva 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](#).



## **Jak stosować produkt Duloxetine Zentiva?**

Lek Duloxetine Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva, 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 do 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 Zentiva, leczenie należy kontynuować przez kilka miesięcy, aby zapobiec nawrotom choroby.

Dawkę leku Duloxetine Zentiva należy stopniowo zmniejszać przed zakończeniem leczenia.

## **Jak działa produkt Duloxetine Zentiva?**

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 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 Zentiva?**

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

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

Ponieważ lek Duloxetine Zentiva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, 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 Zentiva?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Duloxetine Zentiva 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 Zentiva do stosowania w Unii Europejskiej.

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

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Duloxetine Zentiva opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Duloxetine Zentiva 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 Zentiva:**

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Duloxetine Zentiva 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 Zentiva 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.