



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Duloxetine Zentiva

duloxetín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Duloxetine Zentiva. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Duloxetine Zentiva.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Duloxetine Zentiva, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Duloxetine Zentiva a na čo sa používa?

Liek Duloxetine Zentiva sa používa na liečbu dospelých s týmito ochoreniami:

- závažná depresia,
- bolesť spôsobená diabetickou periférnou neuropatiou (poškodenie nervov v chodidlách, nohách, rukách a ramenách, ktoré sa môže vyskytnúť u pacientov s cukrovkou),
- generalizovaná úzkostná porucha (dlhodobá úzkosť alebo nervozita v každodennom živote).

Liek Duloxetine Zentiva obsahuje účinnú látku duloxetín a je to tzv. generický liek. To znamená, že Duloxetine Zentiva je podobný tzv. referenčnému lieku, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Cymbalta. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Duloxetine Zentiva užíva?

Liek Duloxetine Zentiva je dostupný vo forme gastrorezistentných kapsúl (30 a 60 mg). Gastrorezistentný znamená, že obsah kapsúl prechádza cez žalúdok bez toho, aby sa rozložil, kým sa



nedostane do tenkého čreva. To zabráni, aby účinná látka nebola zničená v žalúdku kyselinou. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

V prípade závažnej depresie je odporúčaná dávka lieku Duloxetine Zentiva 60 mg raz denne. Reakcia sa zvyčajne pozoruje do dvoch až štyroch týždňov. U pacientov, ktorí odpovedajú na liek Duloxetine Zentiva, má liečba pokračovať niekoľko mesiacov, aby sa predišlo návratu ochorenia, alebo dlhšie u pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytli opakované obdobia depresie.

V prípade diabetickej neuropatickej bolesti je odporúčaná denná dávka 60 mg, ale niektorí pacienti budú možno potrebovať vyššiu dennú dávku 120 mg. Odpoveď na liečbu sa má pravidelne vyhodnocovať.

V prípade generalizovanej úzkostnej poruchy je odporúčaná úvodná dávka 30 mg jedenkrát denne, ale dávka sa môže zvýšiť na 60, 90 alebo 120 mg v závislosti od odpovede pacienta. Väčšina pacientov bude potrebovať dávku 60 mg denne. Pacienti, u ktorých sa vyskytuje aj závažná depresia, majú začať s dávkou 60 mg jedenkrát denne. U pacientov, ktorí odpovedajú na liek Duloxetine Zentiva, má liečba pokračovať niekoľko mesiacov, aby sa predišlo návratu poruchy.

Pri zastavení liečby sa dávka lieku Duloxetine Zentiva má postupne znižovať.

Akým spôsobom liek Duloxetine Zentiva účinkuje?

Účinná látka tohto lieku, duloxetín, je inhibítor spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu. Účinkuje tak, že bráni spätnému vychytávaniu neurotransmitterov sérotonínu (5-hydroxytryptamínu) a noradrenalínu do nervových buniek v mozgu a mieche.

Neurotransmitery sú chemické látky, ktoré umožňujú vzájomnú komunikáciu medzi nervovými bunkami. Zablokovaním spätného vychytávania duloxetín zvyšuje množstvo týchto neurotransmitterov v priestore medzi nervovými bunkami, čím sa zvýši úroveň komunikácie medzi bunkami. Keďže tieto neurotransmitery sa podieľajú na zachovaní dobrej nálady a znížení vnímania bolesti, zablokovanie spätného vychytávania týchto neurotransmitterov do nervových buniek môže zmierniť symptómy depresie, úzkosti a neuropatickej bolesti.

Ako bol liek Duloxetine Zentiva skúmaný?

Keďže liek Duloxetine Zentiva je generický liek k lieku Cymbalta, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Duloxetine Zentiva?

Keďže liek Duloxetine Zentiva je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Duloxetine Zentiva povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Duloxetine Zentiva s liekom Cymbalta. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Cymbalta, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Duloxetine Zentiva na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Duloxetine Zentiva?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Duloxetine Zentiva bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Duloxetine Zentiva vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#)

Ďalšie informácie o lieku Duloxetine Zentiva

Úplné znenie správy EPAR o lieku Duloxetine Zentiva a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Duloxetine Zentiva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.