



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Duloxetine Zentiva

duloksetin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Duloxetine Zentiva. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Duloxetine Zentiva naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Duloxetine Zentiva in za kaj se uporablja?

Zdravilo Duloxetine Zentiva se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi boleznimi:

- veliko depresivno motnjo;
- bolečino zaradi diabetične periferne nevropatije (poškodbe živcev v stopalih, nogah, dlaneh in rokah, ki se lahko pojavijo pri bolnikih s sladkorno boleznijo);
- splošno anksiozno motnjo (dolgotrajno tesnobo ali živčnostjo zaradi vsakdanjih stvari).

Zdravilo Duloxetine Zentiva vsebuje zdravilno učinkovino duloksetin in je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Cymbalta. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Duloxetine Zentiva uporablja?

Zdravilo Duloxetine Zentiva je na voljo v obliki gastrorezistentnih kapsul (30 mg in 60 mg). „Gastrorezistentne“ pomeni, da vsebina kapsul potuje skozi želodec, razgrajevati pa se začne šele, ko prispe v črevesje. Tako se prepreči, da bi želodčna kislina uničila zdravilno učinkovino. Izdaja zdravila je le na recept.



Pri zdravljenju velikih depresivnih motenj je priporočeni odmerek zdravila Duloxetine Zentiva 60 mg enkrat na dan. Do odziva na zdravilo običajno pride v dveh do štirih tednih. Pri bolnikih, ki se odzovejo na zdravilo Duloxetine Zentiva, mora zdravljenje trajati več mesecev, da se prepreči ponoven pojav bolezni, ali dlje, če so bolniki v preteklosti imeli ponavljajoča se obdobja depresije.

Pri zdravljenju bolečine diabetične nevropatije je priporočeni odmerek 60 mg na dan, nekateri bolniki pa bodo morda potrebovali večji odmerek do 120 mg na dan. Odziv na zdravljenje je treba redno ocenjevati.

Pri splošni anksiozni motnji je priporočeni začetni odmerek 30 mg enkrat na dan, vendar se lahko glede na odziv bolnika odmerek poveča na 60, 90 ali 120 mg. Večina bolnikov bo potrebovala odmerek 60 mg na dan. Pri bolnikih, ki imajo tudi velike depresivne motnje, mora biti začetni odmerek 60 mg enkrat na dan. Pri bolnikih, ki se odzovejo na zdravilo Duloxetine Zentiva, mora zdravljenje trajati več mesecev, da se prepreči ponoven pojav bolezni.

Ob prenehanju zdravljenja je treba odmerek zdravila Duloxetine Zentiva zmanjševati postopoma.

Kako zdravilo Duloxetine Zentiva deluje?

Zdravilna učinkovina v tem zdravilu, duloksetin, je zaviralec ponovnega privzema serotonina in noradrenalina. Deluje tako, da preprečuje ponovni privzem nevrotansmitorjev (živčnih prenašalcev) serotonina (5-hidroksitriptamina) in noradrenalina v živčne celice v možganih in hrbtenjači.

Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. Duloksetin z zaviranjem njihovega ponovnega privzema povečuje količino teh živčnih prenašalcev v prostorih med živčnimi celicami in s tem poveča stopnjo komunikacije med celicami. Ker ti živčni prenašalci sodelujejo pri ohranjanju dobrega razpoloženja in zmanjševanju občutka bolečine, lahko zaviranje njihovega ponovnega privzema v živčne celice izboljša simptome depresije, tesnobe in nevropatske bolečine.

Kako je bilo zdravilo Duloxetine Zentiva raziskano?

Ker je zdravilo Duloxetine Zentiva generično zdravilo za zdravilo Cymbalta, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Duloxetine Zentiva?

Ker je zdravilo Duloxetine Zentiva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Duloxetine Zentiva odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Duloxetine Zentiva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Cymbalta ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Cymbalta odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Duloxetine Zentiva odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Duloxetine Zentiva?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Duloxetine Zentiva je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo

uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Duloxetine Zentiva

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Duloxetine Zentiva sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Duloxetine Zentiva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.