



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Duloxetine Zentiva

duloxetin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Duloxetine Zentiva. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Duloxetine Zentiva ska användas.

Praktisk information om hur Duloxetine Zentiva ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Duloxetine Zentiva och vad används det för?

Duloxetine Zentiva används för att behandla vuxna med följande sjukdomar:

- Egentlig depression.
- Smärta på grund av perifer diabetesneuropati (skador på nerverna i fötter, ben, händer och armar som kan uppstå hos patienter med diabetes).
- Generaliserat ångestsyndrom (ständig ångest eller oro som är obefogad).

Duloxetine Zentiva innehåller den aktiva substansen duloxetin och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Duloxetine Zentiva liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU.

Referensläkemedlet är Cymbalta. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Duloxetine Zentiva?

Duloxetine Zentiva finns som enterokapslar (30 mg och 60 mg). "Enterokapslar" innebär att kapslarnas innehåll passerar genom magsäcken utan att brytas ner förrän det når tarmarna. På så sätt förstörs inte den aktiva substansen av magsyran. Läkemedlet är receptbelagt.



För egentlig depression är den rekommenderade dosen Duloxetine Zentiva 60 mg en gång om dagen. Vanligtvis ser man ett svar inom två till fyra veckor. För patienter som svarar på Duloxetine Zentiva ska behandlingen fortsätta i flera månader för att förhindra att sjukdomen kommer tillbaka, eller längre för patienter som haft upprepade perioder av depression vid tidigare tillfälle.

Vid smärtsam diabetesneuropati är den rekommenderade dosen 60 mg om dagen, men vissa patienter kan behöva en högre dos på upp till 120 mg per dag. Behandlingssvaret ska bedömas regelbundet.

För generaliserat ångestsyndrom är den rekommenderade startdosen 30 mg en gång om dagen, men dosen kan ökas till 60 mg, 90 mg eller 120 mg beroende på hur patienten svarar på behandlingen. De flesta patienter behöver ta 60 mg per dag. Patienter som också har egentlig depression bör starta på 60 mg en gång om dagen. Hos patienter som svarar på Duloxetine Zentiva ska behandlingen fortsätta i flera månader för att förhindra att sjukdomen kommer tillbaka.

Dosen av Duloxetine Zentiva ska sänkas successivt när behandlingen avslutas.

Hur verkar Duloxetine Zentiva?

Den aktiva substansen i detta läkemedel, duloxetin, är en serotonin/noradrenalinåterupptagshämmare. Den verkar genom att förhindra att signalsubstanserna serotonin (5-hydroxitryptamin) och noradrenalin tas upp igen av nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen.

Signalsubstanser är kemiska ämnen som gör att nervceller kan kommunicera med varandra. Genom att blockera deras återupptag ökar duloxetin mängden av dessa signalsubstanser i utrymmena mellan nervcellerna, så att kommunikationen mellan cellerna ökar. Eftersom dessa signalsubstanser hjälper till att hålla humöret uppe och minskar upplevelsen av smärta kan blockering av deras återupptag i nervcellerna förbättra symtomen vid depression, ångest och smärtsam neuropati.

Hur har Duloxetine Zentivas effekt undersökts?

Eftersom Duloxetine Zentiva är ett generiskt läkemedel anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Duloxetine Zentiva?

Eftersom Duloxetine Zentiva är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Duloxetine Zentiva?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Duloxetine Zentiva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Cymbalta. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Cymbalta. Kommittén rekommenderade att Duloxetine Zentiva skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Duloxetine Zentiva?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Duloxetine Zentiva används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Duloxetine Zentiva. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information finns i [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#).

Mer information om Duloxetine Zentiva

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Duloxetine Zentiva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.