



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/559525/2020  
EMA/H/C/000573

## Nodetrip<sup>1</sup> (*duloxetine*)

Общ преглед на Nodetrip и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Nodetrip и за какво се използва?

Nodetrip е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със следните заболявания:

- голяма депресия;
- болка, дължаща се на диабетна периферна невропатия (увреждане на нервите в крайниците, което може да възникне при пациенти с диабет);
- генерализирано тревожно разстройство (продължителна тревожност или нервност за неща от ежедневието).

Nodetrip съдържа активното вещество дулоксетин (*duloxetine*).

### Как се използва Nodetrip?

Nodetrip се предлага под формата на стомашно-устойчиви капсули (30 mg и 60 mg). „Стомашно-устойчиви“ означава, че съдържимо на таблетките преминава през стомаха, без да се разгради, докато достигне червата. Това предотвратява унищожаването на активното вещество от киселините в стомаха. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За голяма депресия препоръчителната доза е 60 mg веднъж дневно. Повлияване обикновено се наблюдава след две до четири седмици. При пациенти, които се повлияват от Nodetrip, лечението трябва да продължи няколко месеца с цел предотвратяване на рецидив или по-продължително време при пациенти с повтарящи се периоди на депресия в миналото.

За диабетна невропатна болка препоръчителната доза е 60 mg на ден, но някои пациенти могат да се нуждаят от по-високата доза от 120 mg на ден. Повлияването от лечението трябва да се оценява редовно.

За генерализирано тревожно разстройство препоръчителната начална доза е 30 mg веднъж дневно, но дозата може да се увеличи до 60, 90 или 120 mg в зависимост от повлияването на пациента. Повечето пациенти трябва да приемат 60 mg дневно. Пациентите, които имат и голяма депресия, трябва да започнат с 60 mg веднъж дневно. При пациенти, които се повлияват от Nodetrip, лечението трябва да продължи няколко месеца с цел предотвратяване на рецидив.

<sup>1</sup> С предходно име Xeristar.



За повече информация относно употребата на Nodetrip вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## Как действа Nodetrip?

Активното вещество в Nodetrip, дулоксетин, е инхибитор на обратното захващане на серотонин-норадреналин. Действа чрез предотвратяване на обратното захващане на невротрансмитерите 5-хидрокситриптамин (наречен също серотонин) и норадреналин в нервните клетки на мозъка и гръбначния стълб. Невротрансмитерите представляват химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират помежду си. Като блокира обратното им захващане, дулоксетин повишава количеството на тези невротрансмитери в пространствата между нервните клетки, увеличавайки комуникацията между клетките. Тъй като невротрансмитерите участват в поддържането на добро настроение и намаляването на усещането за болка, блокирането на обратното им захващане в нервните клетки може да подобри симптомите на депресия, тревожност и невропатна болка.

## Какви ползи от Nodetrip са установени в проучванията?

### Голяма депресия

Nodetrip е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в осем основни проучвания при общо 2 544 възрастни с голяма депресия. Шест от проучванията разглеждат лечението на депресия и измерват промяната в симптомите за период до шест месеца. Другите две проучвания разглеждат периода до възвръщане на симптомите при пациенти, които първоначално са се повлияли от Nodetrip, включително 288 пациенти с история на повтарящи се епизоди на депресия за период до пет години. Въпреки че резултатите от проучванията при депресия са различни, Nodetrip е по-ефективен от плацебо в четири от проучванията. Също така симптомите се възвръщат по-бавно при пациенти, приемащи Nodetrip, в сравнение с пациентите, приемащи плацебо.

### Невропатична болка

Nodetrip е по-ефективен за намаляване на болката от плацебо в две 12-седмични проучвания при 809 възрастни с диабет. Основната мярка за ефективност е промяната в остротата на болката всяка седмица. В двете проучвания намаляване на болката е наблюдавано от първата седмица на лечение за период до 12 седмици.

### Генерализирано тревожно разстройство

В пет проучвания, обхващащи общо 2 337 пациенти, е показано, че Nodetrip е по-ефективен от плацебо за лечение на разстройството и за предотвратяване на повторна поява на симптомите.

Четири проучвания измерват намаляването на симптомите след 9 до 10 седмици.

Петото проучване разглежда периода на възвръщане на симптомите при 429 пациенти, които първоначално са се повлияли от Nodetrip.

## Какви са рисковете, свързани с Nodetrip?

Най-честите нежелани реакции при Nodetrip (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), главоболие, сухота в устата, сънливост и световъртеж. За пълния списък на нежеланите реакции при Nodetrip вижте листовката.

Nodetrip не трябва да се прилага в комбинация с моноаминооксидазни инхибитори (друга група антидепресанти), флувоксамин (друг антидепресант), ципрофлоксацин или еноксацин (видове антибиотици). Nodetrip не трябва също така да се използва при пациенти с увредени чернодробни функции или при пациенти със сериозно намалена бъбречна функция. Лечение не трябва да се започва при пациенти с неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане) поради риск от хипертонична криза (внезапно, опасно високо кръвно налягане). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Nodetrip е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Nodetrip са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Nodetrip?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Nodetrip, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Nodetrip непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Nodetrip, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Nodetrip:**

Xeristar получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 17 декември 2004 г. Името на лекарствения продукт е променено на Nodetrip на 29 септември 2020 г.

Допълнителна информация за Nodetrip можете да намерите [на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip).

Дата на последно актуализиране на текста 10-2020.