



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nodetrip¹ (*duloxetine*)

Přehled pro přípravek Nodetrip a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Nodetrip a k čemu se používá?

Přípravek Nodetrip je léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě těchto onemocnění:

- těžká deprese,
- diabetická periferní neuropatická bolest (poškození nervů v horních a dolních končetinách, ke kterému může dojít u pacientů s diabetem),
- generalizovaná úzkostná porucha (dlouhodobá úzkost nebo nervozita, která se týká každodenních záležitostí).

Přípravek Nodetrip obsahuje léčivou látku duloxetin.

Jak se přípravek Nodetrip používá?

Přípravek Nodetrip je k dispozici ve formě enterosolventních tobolek (30 mg a 60 mg).

„Enterosolventní“ znamená, že obsah tobolky prochází žaludkem beze změny a rozpadá se až v tenkém střevě. To zabraňuje zničení léčivé látky žaludeční kyselinou. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

V případě těžké deprese je doporučená dávka 60 mg jednou denně. Odpověď na léčbu lze obvykle pozorovat po 2-4 týdnech léčby. U pacientů, kteří na přípravek Nodetrip reagují, a u pacientů, kteří v minulosti prodělali opakovaná období deprese, by kvůli zabránění návratu onemocnění měla léčba pokračovat několik měsíců, případně ještě déle.

V případě diabetické neuropatické bolesti je doporučená dávka 60 mg denně, ale u některých pacientů může být zapotřebí vyšší dávky, a to 120 mg denně. Odpověď na léčbu je nutné pravidelně vyhodnocovat.

V případě generalizované úzkostné poruchy je doporučená počáteční dávka 30 mg jednou denně, ale dávku lze zvýšit na 60, 90 nebo 120 mg denně v závislosti na pacientově odpovědi. Většina pacientů potřebuje dávku 60 mg denně. Pacienti, kteří zároveň trpí i těžkou depresí, by měli léčbu zahájit dávkou 60 mg jednou denně. U pacientů, kteří na přípravek Nodetrip reagují, by kvůli zabránění návratu onemocnění měla léčba pokračovat několik měsíců.

¹ Dříve známý pod názvem Xeristar.



Více informací o používání přípravku Nodetrip naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Nodetrip působí?

Léčivá látka v přípravku Nodetrip, duloxetin, je inhibitor zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu. Působí tak, že zabráňuje neurotransmitterům 5-hydroxytryptaminu (rovněž nazývaného serotonin) a noradrenalinu v jejich zpětném vstřebávání do nervových buněk v mozku a míše. Neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci mezi nervovými buňkami. Blokováním jejich zpětného vychytávání zvětšuje duloxetin množství uvedených neurotransmitterů v prostorech mezi zmíněnými nervovými buňkami, čímž zvyšuje míru komunikace mezi buňkami. Vzhledem k tomu, že se tyto neurotransmitery pravděpodobně podílejí na udržování dobré nálady a snižování pocitu bolesti, blokováním jejich zpětného vychytávání v nervových buňkách lze zmírnit příznaky deprese, úzkosti a neuropatické bolesti.

Jaké přínosy přípravku Nodetrip byly prokázány v průběhu studií?

Těžká deprese

Přípravek Nodetrip byl porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) v osmi hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 2 544 pacientů s těžkou depresí. Šest z těchto studií zkoumalo léčbu deprese a hodnotilo změnu příznaků po dobu až šesti měsíců. Další dvě studie zkoumaly, za jak dlouho se u pacientů, kteří předtím reagovali na léčbu přípravkem Nodetrip, a to včetně 288 pacientů, u kterých se po dobu až pěti let opakovaně vyskytovaly epizody deprese, znovu objevily příznaky onemocnění. Ačkoli výsledky studií deprese byly proměnlivé, přípravek Nodetrip byl ve čtyřech studiích účinnější než placebo. Také doba do návratu příznaků byla u pacientů užívajících přípravek Nodetrip delší než u pacientů užívajících placebo.

Neuropatická bolest

Přípravek Nodetrip byl při zmírňování bolesti ve dvou 12týdenních studiích, do kterých bylo zařazeno 809 dospělých diabetiků, účinnější než placebo. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna v míře závažnosti bolesti hodnocená každý týden. V obou studiích bylo zmírnění bolesti pozorováno od prvního týdne léčby po dobu až 12 týdnů.

Generalizovaná úzkostná porucha

Pět studií, do kterých bylo zařazeno celkem 2 337 pacientů, prokázalo, že přípravek Nodetrip je v rámci léčby onemocnění a prevence návratu příznaků účinnější než placebo

Čtyři studie hodnotily zmírnění příznaků po 9 až 10 týdnech.

Pátá studie zkoumala u 429 pacientů, kteří předtím na léčbu přípravkem Nodetrip reagovali, dobu, po které se znovu objevily příznaky onemocnění.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nodetrip?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Nodetrip (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), bolest hlavy, sucho v ústech, somnolence (ospalost) a závratě. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Nodetrip je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Nodetrip se nesmí užívat společně s inhibitory monoaminoxidázy (jinou skupinou antidepresiv), fluvoxaminem (jiným antidepresivem) nebo s ciprofloxacinem či enoxacinem (typy

antibiotik). Přípravek Nodetrip nesmějí užívat ani pacienti s poruchou funkce jater nebo pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin. Léčba nesmí být zahájena u pacientů s nekontrolovanou hypertenzí (vysokým krevním tlakem), a to z důvodu rizika hypertenzní krize (náhlého nebezpečného zvýšení krevního tlaku). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Nodetrip registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Nodetrip převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Nodetrip?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Nodetrip, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Nodetrip průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Nodetrip jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Nodetrip

Přípravku Xeristar bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 17. prosince 2004. Název tohoto léčivého přípravku se dne 29. září 2020 změnil na Nodetrip.

Další informace o přípravku Nodetrip jsou k dispozici [na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2020.