



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nodetrip¹ (*duloxetine*)

En oversigt over Nodetrip, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nodetrip, og hvad anvendes det til?

Nodetrip er et lægemiddel til behandling af voksne med følgende sygdomme:

- svær depression
- smerter som følge af diabetisk perifer neuropati (beskadigelse af nerverne i armene og benene, som kan forekomme hos patienter med diabetes)
- generaliseret angst (langvarig angst eller nervøsitet over hverdagsanliggender).

Nodetrip indeholder det aktive stof duloxetine.

Hvordan anvendes Nodetrip?

Nodetrip fås som enterokapsler (30 mg og 60 mg). "Enterokapsler" er kapsler, hvis indhold passerer gennem mavesækken uden at nedbrydes, før det når frem til tarmen. Derved undgås det, at det aktive stof ødelægges af mavesyren. Lægemidlet fås kun på recept.

Ved svær depression er den anbefalede dosis 60 mg én gang dagligt. Virkningen indtræder normalt efter to til fire ugers behandling. Hos patienter, som responderer på Nodetrip, bør behandlingen fortsætte i flere måneder for at undgå, at sygdommen vender tilbage, eller længere tid hos patienter, der tidligere har haft gentagne perioder med depression.

Den anbefalede dosis til behandling af diabetiske neuropatiske smerter er 60 mg dagligt, men nogle patienter kan have behov for en højere dosis på 120 mg dagligt. Behandlingens virkning bør vurderes regelmæssigt.

Ved generaliseret angst er den anbefalede startdosis 30 mg én gang dagligt, men dosis kan sættes op til 60, 90 eller 120 mg afhængigt af patientens respons. De fleste patienter har behov for at tage 60 mg dagligt. Patienter, som også har en svær depression, bør begynde med 60 mg én gang dagligt. Hos patienter, som responderer på Nodetrip, bør behandlingen fortsætte i flere måneder for at undgå, at lidelsen vender tilbage.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Nodetrip, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

¹ Tidligere kendt som Xeristar.



Hvordan virker Nodetrip?

Det aktive stof i Nodetrip, duloxetin, er en serotonin-noradrenalin-genoptageshæmmer. Det virker ved at forhindre, at neurotransmitterne 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin) og noradrenalin genoptages i nervecellerne i hjernen og rygmærven. Neurotransmittere er kemikalier, som gør, at nervecellerne kan kommunikere med hinanden. Ved at blokere for genoptagelsen af neurotransmitterne øger duloxetin mængden af disse neurotransmittere i overgangen mellem disse nerveceller og forbedrer derved kommunikationen mellem cellerne. Da disse neurotransmittere medvirker til at holde humøret oppe og mindske smertefornemmelsen, kan blokeringen af genoptagelsen i nervecellerne forbedre symptomerne på depression, angst og neuropatiske smerter.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nodetrip?

Svær depression

Nodetrip er blevet sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) i otte hovedstudier, som omfattede i alt 2.544 patienter med svær depression. Seks af studierne vedrørte behandling af depression og målte ændringerne i symptomerne i op til seks måneder. De to andre studier undersøgte, hvor lang tid der gik, inden symptomerne vendte tilbage, hos patienter, der oprindeligt havde responderet på Nodetrip, herunder 288 patienter, som tidligere havde haft gentagne episoder med depression i op til fem år. Selv om resultaterne af depressionsstudierne varierede, var Nodetrip mere effektivt end placebo i fire af studierne. Det tog også længere tid, før symptomerne vendte tilbage, hos de patienter, som tog Nodetrip, end hos dem, der tog placebo.

Neuropatiske smerter

Nodetrip var mere effektivt til at lindre smerter end placebo i to 12-ugers studier, som omfattede 809 voksne med diabetes. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på ændringen i smertestyrken hver uge. I begge studier sås der smertereduktion fra den første uge af behandlingen og i op til 12 uger.

Generaliseret angst

Nodetrip blev påvist at være mere effektivt end placebo til at behandle lidelsen og forebygge tilbagevenden af symptomer i fem studier, som omfattede i alt 2.337 patienter.

I fire af studierne måltas reduktionen af symptomerne efter 9 til 10 uger.

Det femte studie undersøgte, hvor lang tid det tog, inden symptomerne vendte tilbage, hos 429 patienter, som oprindeligt havde responderet på Nodetrip.

Hvilke risici er der forbundet med Nodetrip?

De hyppigste bivirkninger ved Nodetrip (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme, hovedpine, tør mund, træthed og svimmelhed. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Nodetrip fremgår af indlægssedlen.

Nodetrip må ikke anvendes sammen med monoaminoxidasehæmmere (en anden gruppe antidepressive midler), fluvoxamin (et andet antidepressivt middel) eller ciprofloxacin eller enoxacin (to typer af antibiotika). Nodetrip må heller ikke anvendes til patienter med nedsat leverfunktion eller patienter med svært nedsat nyrefunktion. Behandling må ikke påbegyndes hos patienter med ukontrolleret hypertension (forhøjet blodtryk) på grund af risikoen for hypertensive kriser (pludselig farlig blodtryksforhøjelse). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Nodetrip godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Nodetrip opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nodetrip?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nodetrip.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Nodetrip løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Nodetrip vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Nodetrip

Xeristar fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 17. december 2004. Lægemidlets navn blev ændret til Nodetrip den 29. september 2020.

Yderligere information om Nodetrip findes [på agenturets websted](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip) under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2020.