



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

Nodetrip¹ (*Duloxetine*)

Übersicht über Nodetrip und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Nodetrip und wofür wird es angewendet?

Nodetrip ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Erkrankungen angewendet wird:

- depressive Erkrankungen (Major Depression);
- Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie (Schädigung der Nerven in den Armen und Beinen, die bei Patienten mit Diabetes auftreten kann);
- generalisierte Angststörung (lang anhaltende Angstzustände oder Nervosität in Bezug auf Dinge des alltäglichen Lebens).

Nodetrip enthält den Wirkstoff Duloxetine.

Wie wird Nodetrip angewendet?

Nodetrip ist als magensaftresistente Kapseln (30 mg und 60 mg) erhältlich. „Magensaftresistent“ bedeutet, dass der Inhalt der Kapseln den Magen passiert, ohne abgebaut zu werden, bis er in den Darm gelangt. Auf diese Weise wird verhindert, dass der Wirkstoff im Magen durch die Magensäure zerstört wird. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Bei der Behandlung einer Major Depression (schweren Depression) beträgt die empfohlene Dosis 60 mg einmal täglich. Mit einem Ansprechen auf die Behandlung ist normalerweise innerhalb von zwei bis vier Wochen zu rechnen. Bei Patienten, die auf Nodetrip ansprechen, sollte die Behandlung einige Monate fortgeführt werden, um ein Wiederauftreten der Erkrankung zu verhindern; bei Patienten, die in der Vergangenheit wiederholt Episoden einer Depression hatten, sollte die Behandlung länger fortgeführt werden.

Bei der Behandlung von Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie beträgt die empfohlene Dosis 60 mg täglich, einige Patienten benötigen möglicherweise eine höhere Dosis von 120 mg täglich. Das Ansprechen auf die Behandlung sollte regelmäßig beurteilt werden.

Bei der Behandlung der generalisierten Angststörung beträgt die empfohlene Anfangsdosis 30 mg einmal täglich. Je nach Ansprechen des Patienten kann die Dosis jedoch auf 60 mg, 90 mg oder 120 mg gesteigert werden. Die meisten Patienten werden 60 mg täglich einnehmen müssen. Patienten, die zusätzlich eine Major Depression haben, sollten mit 60 mg einmal täglich beginnen. Bei

¹ Früher als Xeristar bezeichnet.



Patienten, die auf Nodetrip ansprechen, sollte die Behandlung einige Monate fortgeführt werden, um ein Wiederauftreten der Erkrankung zu verhindern.

Weitere Informationen zur Anwendung von Nodetrip entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Nodetrip?

Der Wirkstoff in Nodetrip, Duloxetin, ist ein Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer. Der Wirkstoff verhindert, dass die Neurotransmitter 5-Hydroxytryptamin (auch als Serotonin bezeichnet) und Noradrenalin im Gehirn und im Rückenmark wieder in die Nervenzellen aufgenommen werden. Neurotransmitter sind chemische Botenstoffe, die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Indem es ihre Wiederaufnahme blockiert, erhöht Duloxetin die Anzahl dieser Neurotransmitter in den Räumen zwischen diesen Nervenzellen und verbessert so die Kommunikation zwischen den Zellen. Da diese Neurotransmitter an der Stabilisierung einer guten Stimmungslage und der Verringerung der Schmerzempfindung beteiligt sind, kann die Blockade ihrer Wiederaufnahme in die Nervenzellen die Symptome der Depression und Angststörungen sowie neuropathische Schmerzen lindern.

Welchen Nutzen hat Nodetrip in den Studien gezeigt?

Major Depression

Nodetrip wurde in acht Hauptstudien mit insgesamt 2 544 Patienten, die an einer Major Depression litten, mit Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. In sechs dieser Studien wurde die Behandlung der Depression untersucht, wobei die Veränderung der Symptome über einen Zeitraum von bis zu sechs Monaten gemessen wurde. In den beiden anderen Studien wurde untersucht, wie lange es dauerte, bis die Symptome bei Patienten, die zunächst auf Nodetrip angesprochen hatten, wieder auftraten; darunter waren 288 Patienten, bei denen in der Vergangenheit wiederholt Episoden einer Depression von bis zu fünf Jahren auftraten. Obwohl die Ergebnisse der Studien zu Depression unterschiedlich ausfielen, war Nodetrip in vier dieser Studien wirksamer als Placebo. Bei den Patienten, die Nodetrip einnahmen, dauerte es auch länger, bis die Symptome wieder auftraten, als bei den Patienten unter Placebo.

Neuropathische Schmerzen

Nodetrip verringerte die Schmerzen in zwei 12-wöchigen Studien bei 809 Erwachsenen, die an Diabetes litten, wirksamer als Placebo. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die wöchentliche Veränderung des Schweregrads der Schmerzen. In beiden Studien wurde ab der ersten Behandlungswoche eine Verringerung der Schmerzen beobachtet, die bis zu 12 Wochen anhielt.

Generalisierte Angststörung

Nodetrip hat sich in fünf Studien, an denen insgesamt 2 337 Patienten teilnahmen, bei der Behandlung der Angststörung und der Verhinderung des Wiederauftretens der Symptome als wirksamer als Placebo erwiesen.

In vier Studien wurde die Verringerung der Symptome nach 9 bis 10 Wochen gemessen.

In der fünften Studie wurde bei 429 Patienten, die zunächst auf Nodetrip angesprochen hatten, untersucht, wie lange es dauerte, bis die Symptome wieder auftraten.

Welche Risiken sind mit Nodetrip verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nodetrip (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schläfrigkeit und Schwindel. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nodetrip berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Nodetrip darf nicht zusammen mit Monoaminoxidase-Hemmern (einer anderen Gruppe von Antidepressiva), Fluvoxamin (einem anderen Antidepressivum) oder Ciprofloxacin oder Enoxacin (Arten von Antibiotika) angewendet werden. Nodetrip darf auch nicht bei Patienten mit Leberfunktionsstörung oder schwerer Nierenfunktionsstörung angewendet werden. Die Behandlung darf nicht bei Patienten mit nicht kontrolliertem Bluthochdruck eingeleitet werden, da das Risiko einer hypertensiven Krise (plötzlicher gefährlicher Anstieg des Blutdrucks) besteht. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Nodetrip in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nodetrip gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Nodetrip ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Nodetrip, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Nodetrip kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Nodetrip werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Nodetrip

Xeristar erhielt am 17. Dezember 2004 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Am 29. September 2020 wurde der Name des Arzneimittels in Nodetrip geändert.

Weitere Informationen zu Nodetrip finden Sie [auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2020 aktualisiert.