



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nodetrip¹ (ντουλοξετίνη)

Ανασκόπηση του Nodetrip και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Nodetrip και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nodetrip είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες παθήσεις:

- μείζονα κατάθλιψη·
- άλγος λόγω διαβητικής περιφερικής νευροπάθειας (βλάβη στα νεύρα των άνω και των κάτω άκρων που μπορεί να εμφανισθεί σε διαβητικούς ασθενείς)·
- γενικευμένη αγχώδη διαταραχή (χρόνιο άγχος ή νευρικότητα σχετικά με καθημερινά ζητήματα).

Το Nodetrip περιέχει τη δραστική ουσία ντουλοξετίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Nodetrip;

Το Nodetrip διατίθεται σε μορφή γαστροανθεκτικών καψακίων (30 mg και 60 mg). Ο όρος «γαστροανθεκτικά» σημαίνει ότι το περιεχόμενο των καψακίων περνάει από το στομάχι χωρίς να διασπαστεί μέχρι να φτάσει στο έντερο. Κατ' αυτόν τον τρόπο προλαμβάνεται η καταστροφή της δραστικής ουσίας από τα οξέα του στομάχου. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Όταν χορηγείται για τη θεραπεία της μείζονος κατάθλιψης, η συνιστώμενη δόση είναι 60 mg μία φορά την ημέρα. Ανταπόκριση παρατηρείται συνήθως μετά από δύο έως τέσσερις εβδομάδες θεραπείας. Στους ασθενείς που ανταποκρίνονται στο Nodetrip, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για αρκετούς μήνες ώστε να προληφθεί η υποτροπή της νόσου, ή για μεγαλύτερο διάστημα στους ασθενείς που στο παρελθόν αντιμετώπισαν επαναλαμβανόμενες περιόδους κατάθλιψης.

Όταν χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του διαβητικού νευροπαθητικού άλγους, η συνιστώμενη δόση είναι 60 mg ημερησίως, ωστόσο ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να χρειάζονται μεγαλύτερη δόση των 120 mg την ημέρα. Η ανταπόκριση στη θεραπεία πρέπει να αξιολογείται τακτικά.

Για τη θεραπεία της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 30 mg μία φορά την ημέρα, αλλά η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 60, 90 ή 120 mg, ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς. Οι περισσότεροι ασθενείς θα χρειαστούν δόση 60 mg την ημέρα. Στους ασθενείς που επιπλέον παρουσιάζουν μείζονα κατάθλιψη πρέπει να χορηγείται δόση έναρξης 60 mg μία φορά

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Xeristar.



ημερησίως. Στους ασθενείς που ανταποκρίνονται στο Nodetrip, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για αρκετούς μήνες ώστε να προληφθεί η υποτροπή της διαταραχής.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nodetrip, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Nodetrip;

Η δραστική ουσία του Nodetrip, η ντουλοξετίνη, είναι αναστολέας επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης. Δρα προλαμβάνοντας την επαναπρόσληψη των νευροδιαβιβαστών 5-υδροξυτρυπταμίνης (γνωστής και ως σεροτονίνης) και νοραδρεναλίνης από τα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού. Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Αναστέλλοντας την επαναπρόσληψή τους, η ντουλοξετίνη αυξάνει την ποσότητα των εν λόγω νευροδιαβιβαστών στα κενά που υπάρχουν μεταξύ των συγκεκριμένων νευρικών κυττάρων, αυξάνοντας έτσι τη μεταξύ τους επικοινωνία. Καθώς οι εν λόγω νευροδιαβιβαστές μετέχουν στη διατήρηση της ευφορίας και στη μείωση της αίσθησης του άλγους, η αναστολή της επαναπρόσληψής τους από τα νευρικά κύτταρα μπορεί να βελτιώσει τα συμπτώματα της κατάθλιψης, του άγχους και του νευροπαθητικού άλγους.

Ποια είναι τα οφέλη του Nodetrip σύμφωνα με τις μελέτες;

Μείζονα κατάθλιψη

Το Nodetrip συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε οχτώ κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 2.544 ασθενείς με μείζονα κατάθλιψη. Έξι από τις μελέτες εξέτασαν τη θεραπεία της κατάθλιψης και αξιολόγησαν τη μεταβολή στα συμπτώματα για χρονικό διάστημα έως έξι μηνών. Οι υπόλοιπες δύο μελέτες, στις οποίες μετείχαν 288 ασθενείς με ιστορικό επαναλαμβανόμενων επεισοδίων κατάθλιψης για διάστημα έως πέντε ετών, εξέτασαν το χρονικό διάστημα που παρήλθε μέχρι την υποτροπή της νόσου στους ασθενείς που είχαν ανταποκριθεί αρχικά στο Nodetrip. Παρά τα ποικίλα αποτελέσματα των μελετών για την κατάθλιψη, σε τέσσερις από τις μελέτες το Nodetrip καταδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, το χρονικό διάστημα που παρήλθε έως την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων ήταν μεγαλύτερο στους ασθενείς που έλαβαν Nodetrip από ό,τι στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Νευροπαθητικό άλγος

Το Nodetrip ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του άλγους σε δύο μελέτες διάρκειας 12 εβδομάδων στις οποίες μετείχαν 809 διαβητικοί ενήλικες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή που παρατηρήθηκε στην οξύτητα του πόνου κάθε εβδομάδα. Και στις δύο μελέτες, μείωση του άλγους παρατηρήθηκε από την πρώτη εβδομάδα θεραπείας για χρονικό διάστημα έως 12 εβδομάδων.

Γενικευμένη αγχώδης διαταραχή

Σε ό,τι αφορά τη γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, το Nodetrip αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη θεραπεία της διαταραχής και την πρόληψη της επανεμφάνισης των συμπτωμάτων στο πλαίσιο πέντε μελετών στις οποίες μετείχαν συνολικά 2 337 ασθενείς.

Τέσσερις μελέτες αξιολόγησαν τη μείωση των συμπτωμάτων έπειτα από εννέα έως δέκα εβδομάδες.

Η πέμπτη μελέτη εξέτασε το χρονικό διάστημα που παρήλθε έως την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων σε 429 ασθενείς που είχαν αρχικά ανταποκριθεί στο Nodetrip.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nodetrip;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Nodetrip (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), πονοκέφαλος, ξηροστομία, υπνηλία και ζάλη. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Nodetrip, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Nodetrip δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (άλλη κατηγορία αντικαταθλιπτικών), με φλουβοξαμίνη (άλλο αντικαταθλιπτικό), ή με σιπροφλοξασίνη ή ενοξασίνη (τύποι αντιβιοτικών). Επίσης, το Nodetrip δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια ή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Η θεραπεία δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), λόγω κινδύνου εκδήλωσης υπερτασικής κρίσης (αιφνίδια, επικίνδυνα αυξημένη αρτηριακή πίεση). Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nodetrip στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Nodetrip υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκρισή του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nodetrip;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nodetrip.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Nodetrip τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Nodetrip θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Nodetrip

Το Nodetrip έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 17 Δεκεμβρίου 2004. Το όνομα του φαρμάκου άλλαξε σε Nodetrip στις 29 Σεπτεμβρίου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Nodetrip διατίθενται [στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού](https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip), στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip](https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2020.