



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

## Nodetrip<sup>1</sup> (duloksetiin)

Ülevaade ravimist Nodetrip ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Nodetrip ja milleks seda kasutatakse?

Nodetrip on ravim, mida kasutatakse järgmiste haiguste ravimiseks täiskasvanutel:

- raske depressioon;
- valu, mida põhjustab diabeetiline perifeerne neuropaatia (käte ja jalgade närvikahjustus, mida võib esineda diabeediga patsientidel);
- generaliseerunud ärevushäire (pikaaegne ärevus või närvilisus igapäevaasjade pärast).

Nodetripi toimeaine on duloksetiin.

### Kuidas Nodetripit kasutatakse?

Nodetripit turustatakse gastroresistentsete kapslitena (30 mg ja 60 mg). Gastroresistentne tähendab, et kapslid ei lagune maos, vaid alles sooles. See takistab toimeaine hävimist maohappe toimel. Nodetrip on retseptiravim.

Raske depressiooni korral on soovitatav annus 60 mg üks kord ööpäevas. Ravivastus tekib tavaliselt kahe kuni nelja nädala jooksul. Patsiendid, kellel tekib Nodetripile ravivastus, peavad jätkama ravimi võtmist mitu kuud, et ennetada haiguse taastumist; samuti peavad ravimi võtmist jätkama patsiendid, kellel on varem olnud korduvaid depressiooniepisoode.

Diabeetilise neuropaatilise valu raviks on soovitatav annus 60 mg üks kord ööpäevas, kuid mõnel patsiendil võib olla vaja suuremat annust 120 mg ööpäevas. Ravivastust tuleb regulaarselt hinnata.

Generaliseerunud ärevushäire raviks on soovitatav algannus 30 mg üks kord ööpäevas, kuid annust võib olenevalt patsiendi ravivastusest suurendada 60, 90 või 120 mg-ni ööpäevas. Enamik patsiente vajab ravimit annuses 60 mg ööpäevas. Patsiendid, kellel on ka raske depressioon, peavad alustama annusega 60 mg üks kord ööpäevas. Patsiendid, kellel tekib Nodetripile ravivastus, peavad jätkama ravimi võtmist mitu kuud, et ennetada haiguse taastumist.

Lisateavet Nodetripi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

<sup>1</sup> Varasem nimetus Xeristar.



## Kuidas Nodetrip toimib?

Nodetripi toimeaine duloksetiin on serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitor. See pärsib neurotransmitterite 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniini) ja noradrenaliini tagasihaaret peaaegu ja seljaaju närvirakkudesse. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Neurotransmitterite tagasihaarde pärssimise kaudu suurendab duloksetiin nende arvu närvirakkude vahel, suurendades rakkudevahelist signaalivahetust. Et need neurotransmitterid on seotud hea meeleolu püsimise ja valutunde vähendamisega, võib nende närvirakkudesse tagasihaarde pärssimine leevendada depressiooni, ärevuse ja neuropaatilise valu sümptomeid.

## Milles seisneb uuringute põhjal Nodetripi kasulikkus?

### Raske depressioon

Kaheksas põhiuuringus, milles osales kokku 2544 raske depressiooniga patsienti, võrreldi Nodetripit platseeboga (näiv ravim). Kuues uuringus käsitleti depressiooni ravi ja mõõdeti sümptomite muutumist kuni kuue kuu jooksul. Ülejäänud kahes uuringus vaadeldi, kui pika ajavahemiku jooksul taastusid sümptomid patsientidel, kellel oli esialgu tekkinud Nodetripile ravivastus, sealhulgas 288 patsiendil, kellel oli esinenud kuni viie aasta jooksul korduvaid depressiooniepisoode. Kuigi depressiooniuuringute tulemused varieerusid, oli Nodetrip neljas uuringus efektiivsem kui platsebo. Nodetripit saanud patsientidel kulus sümptomite taastumiseni rohkem aega kui platseebot saanud patsientidel.

### Neuropaatiline valu

Nodetrip oli valu vähendamisel efektiivsem kui platsebo kahes 12 nädalat kestnud uuringus, milles osales 809 diabeediga täiskasvanud patsienti. Efektiivsuse põhinäitaja oli valu tugevuse muutus nädalas. Mõlemas uuringus vähenes valu alates esimesest ravinädalast kuni 12 nädala jooksul.

### Generaliseerunud ärevushäire

Viies uuringus, milles osales kokku 2337 patsienti, tõendati, et Nodetrip on häire ravis ja sümptomite taastekke ennetamisel efektiivsem kui platsebo.

Neljas uuringus mõõdeti sümptomite vähenemist 9–10 nädala pärast.

Viiendas uuringus vaadeldi, kui pika ajavahemiku jooksul tekkisid sümptomid uuesti. Uuringus osales 429 patsienti, kellel oli esialgu tekkinud Nodetripile ravivastus.

## Mis riskid Nodetripiga kaasnevad?

Nodetripi kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, peavalu, suukuivus, unisus ja peapööritus. Nodetripi kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Nodetripit ei tohi kasutada koos monoamiini oksüdaasi inhibiitorite (teist liiki antidepressandid), fluvoksamiini (samuti antidepressant) ega tsiprofloksatsiini või enoksatsiiniga (antibiootikumide liigid). Nodetripit ei tohi kasutada ka maksapuudulikkusega patsientidel ega väga raske neerupuudulikkusega patsientidel. Ravimata hüpertensiooniga (kõrge vererõhk) patsientidel ei tohi ravi alustada hüpertensiivse kriisi (vererõhu ootamatu ohtlik tõus) tekkimise riski tõttu. Piiranguite täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Nodetrip ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Nodetripi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Nodetripi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Nodetripi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Nodetripi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Nodetripi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Nodetripi kohta

Xeristar on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 17. detsembril 2004. Ravimi nimetus muudeti 6. veebruaril 2020 Nodetripiks.

Lisateave Nodetripi kohta on [ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip](http://ameti.veebilehel:ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2020