



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nodetrip¹ (*duloksetiini*)

Yleistiedot Nodetrip-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Nodetrip on ja mihin sitä käytetään?

Nodetripia käytetään aikuisilla seuraavien sairauksien hoitoon:

- vaikea masennus
- kipu, joka johtuu perifeerisestä diabeettisesta neuropatiasta (jalkojen ja käsivarsien hermovaurio, jota voi esiintyä diabetespotilailla)
- yleistynyt ahdistuneisuushäiriö (pitkäaikainen ahdistuneisuus tai hermostuneisuus päivittäisistä asioista).

Nodetripin vaikuttava aine on duloksetiini.

Miten Nodetripia käytetään?

Nodetrip on saatavana enterokapseleina (30 mg ja 60 mg). Enterokapseli kulkee liukenematta mahalaukun läpi ja luovuttaa lääkeaineen vasta suolessa. Tämä estää mahahappoja tuhoamasta vaikuttavaa ainetta. Valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Suosittelun annos vakavan masennuksen hoitoon on 60 mg kerran vuorokaudessa. Hoitovaste on yleensä nähtävissä 2–4 viikon kuluessa. Sairauden uusiutumista ehkäistään jatkamalla Nodetrip-hoitoa potilailla, joille hoitovaste kehittyy, useiden kuukausien ajan tai pidempään, mikäli potilaalla on ollut aiemmin toistuvia masennusjaksoja.

Diabeettisen neuropatiakivun hoidossa suositeltu annos on 60 mg vuorokaudessa, mutta joillekin potilaille voi olla tarpeen antaa 120 mg vuorokaudessa. Hoitovaste on arvioitava säännöllisesti.

Yleistyneen ahdistuneisuushäiriön hoidossa suositeltu aloitusannos on 30 mg kerran vuorokaudessa, mutta annosta voidaan nostaa 60:een, 90:een tai 120 mg:aan potilaan hoitovasteen mukaan. Suurin osa potilaista tarvitsee 60 mg:n vuorokausiannoksen. Potilailla, joilla on lisäksi vaikea masennus, aloitusannos on 60 mg kerran vuorokaudessa. Potilailla, joille kehittyy hoitovaste, Nodetrip-hoitoa jatketaan useiden kuukausien ajan, jotta sairaus ei uusiutuisi.

Lisätietoa Nodetripin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

¹ Käytetty aikaisemmin nimeä Xeristar.



Miten Nodetrip vaikuttaa?

Nodetripin vaikuttava aine duloksetiini on serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinottoa hermosoluun estävä lääke. Se vaikuttaa estämällä hermovälittäjäaineiden 5-hydroksitryptamiinin (serotoniinin) ja noradrenaliinin takaisinoton aivojen ja selkäytimen hermosoluihin. Hermovälittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Estämällä näiden hermovälittäjäaineiden takaisinoton duloksetiini lisää niiden määrää hermosolujen välillä, jolloin solujen välinen viestintä lisääntyy. Koska nämä hermovälittäjäaineet auttavat ylläpitämään hyvinvointia ja nostamaan kipukynnystä, niiden takaisinoton estäminen voi lievittää masennuksen ja ahdistuneisuuden oireita sekä neuropaattista kipua.

Mitä hyötyä Nodetripista on havaittu tutkimuksissa?

Vaikea masennus

Nodetripia verrattiin lumelääkkeeseen kahdeksassa päätutkimuksessa, joihin osallistui 2 544 vaikeasta masennuksesta kärsivää potilasta. Kuudessa tutkimuksessa tutkittiin masennuksen hoitoa ja seurattiin muutoksia oireissa kuuden kuukauden ajan. Kahdessa muussa tutkimuksessa tarkasteltiin sitä, kuinka pian oireet palasivat potilailla, joille oli aluksi kehittynyt hoitovaste Nodetripin käytön myötä. Mukana oli 288 potilasta, joilla oli ollut toistuvia masennusjaksoja enintään viiden vuoden ajan. Vaikka masennustutkimusten tuloksissa oli vaihtelua, neljässä tutkimuksessa Nodetrip oli lumelääkettä tehokkaampi. Oireet myös palasivat hitaammin Nodetripia saaneilla potilailla kuin lumelääkettä saaneilla.

Neuropaattinen kipu

Nodetrip oli lumelääkettä tehokkaampi kivun lievittämisessä kahdessa 12 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa, joihin osallistui 809 diabetesta sairastavaa aikuista. Tehon pääasiallisena mittana oli muutos potilaan kokeman kivun voimakkuudessa kullakin viikolla. Kummassakin tutkimuksessa kivun lievenemistä havaittiin ensimmäisestä hoitoviikosta aina viikkoon 12 asti.

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö

Nodetripin osoitettiin olevan lumelääkettä tehokkaampi sairauden hoidossa ja oireiden palaamisen ehkäisemisessä viidessä tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 337 potilasta.

Neljässä tutkimuksessa oireiden lievittymistä mitattiin 9–10 hoitoviikon kuluttua.

Viidennessä tutkimuksessa tarkasteltiin oireiden uusiutumiseen kulunutta aikaa 429 potilaalla, joille oli aiemmin kehittynyt hoitovaste Nodetrip-hoitoon.

Mitä riskejä Nodetripiin liittyy?

Nodetripin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, päänsärky, suun kuivuminen, uneliaisuus ja huimaus.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Nodetripin haittavaikutuksista.

Nodetripia ei pidä käyttää yhdessä MAO-estäjien (toinen masennuslääkkeiden ryhmä), fluvoksamiinin (toinen masennuslääke) tai siprofloksasiinin tai enoksasiinin (eräitä antibiootteja) kanssa. Nodetripiä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on maksan vajaatoimintaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa. Hoitoa ei saa aloittaa potilailla, joilla on hoitamaton verenpainetauti (korkea verenpaine), hypertensiivisen kriisin riskin (äkillisesti vaarallisen korkeaksi nouseva verenpaine) vuoksi. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Nodetrip on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Nodetripin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Nodetripin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nodetripin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Nodetripin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Nodetripista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Nodetripista

Xeristar sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. joulukuuta 2004. Lääkevalmisteen nimi muutettiin Nodetripiksi 29. syyskuuta 2020.

Lisää tietoa Nodetripista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2020.