



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nodetrip¹ (*duloksetin*)

Pregled informacija o lijeku Nodetrip i zašto je odobren u EU-u

Što je Nodetrip i za što se koristi?

Nodetrip je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba sa sljedećim bolestima:

- veliki depresivni poremećaj
- bol kod dijabetičke periferne neuropatije (oštećenje živaca ruku i nogu koje može nastupiti u bolesnika s dijabetesom)
- generalizirani anksiozni poremećaj (kronična anksioznost ili nervoza povezana sa svakodnevnicom).

Nodetrip sadrži djelatnu tvar duloksetin.

Kako se Nodetrip primjenjuje?

Lijek Nodetrip dostupan je u obliku želučanootpornih kapsula (30 mg i 60 mg). „Želučanootporan“ znači da sadržaj kapsula prolazi kroz želudac, ali se ne razgrađuje sve dok ne stigne do crijeva. Na taj se način sprječava razgradnja djelatne tvari kiselinom u želucu. Lijek se izdaje samo na recept.

Preporučena doza za veliki depresivni poremećaj jest 60 mg jedanput na dan. Za odgovor je najčešće potrebno dva do četiri tjedna. U bolesnika koji su odgovorili na terapiju lijekom Nodetrip liječenje treba nastaviti tijekom nekoliko mjeseci kako bi se spriječio povratak bolesti, ili dulje u bolesnika koji su u prošlosti imali ponovljena razdoblja depresije.

U slučaju boli kod dijabetičke neuropatije preporučena doza iznosi 60 mg na dan, no nekim bolesnicima može biti potrebna doza veća od 120 mg na dan. Redovito treba ocjenjivati odgovor na liječenje.

Za generalizirani anksiozni poremećaj preporučena početna doza iznosi 30 mg jednom na dan, no doza se može povećati na 60, 90 ili 120 mg ovisno o bolesnikovu odgovoru. Većini bolesnika bit će potrebno 60 mg na dan. Bolesnici koji imaju i veliki depresivni poremećaj terapiju trebaju započeti sa 60 mg jednom na dan. Kod bolesnika koji su odgovorili na Nodetrip liječenje treba nastaviti tijekom nekoliko mjeseci kako bi se spriječio povratak poremećaja.

Za više informacija o primjeni lijeka Nodetrip pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

¹ Prethodno poznat kao Xeristar.



Kako djeluje Nodetrip?

Djelatna tvar lijeka Nodetrip, duloksetin, inhibitor je ponovne pohrane serotonina i noradrenalina. Djeluje tako da sprječava ponovnu pohranu neurotransmitera 5-hidroksitriptamina (koji se također naziva serotonin) i noradrenalina u živčane stanice u mozgu i leđnoj moždini. Neurotransmiteri su kemikalije koje omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. Blokiranjem njihove ponovne pohrane duloksetin povećava količinu tih neurotransmitera u prostoru između živčanih stanica i na taj način povećava razinu komunikacije među stanicama. Budući da su ti neurotransmiteri uključeni u održavanje dobrog raspoloženja i smanjivanje osjećaja boli, blokiranjem njihove ponovne pohrane u živčane stanice mogu se ublažiti simptomi depresije, anksioznosti i neuropatske boli.

Koje su koristi od lijeka Nodetrip utvrđene u ispitivanjima?

Veliki depresivni poremećaj

Nodetrip je uspoređen s placebo (prividnim liječenjem) u osam glavnih ispitivanja koja su obuhvatila 2 544 bolesnika s velikim depresivnim poremećajem. U šest ispitivanja istraženo je liječenje depresije i mjerila se promjena u simptomima tijekom razdoblja od najdulje šest mjeseci. Drugim dvama ispitivanjima istražilo se koliko je vremena prošlo do ponovnog pojavljivanja simptoma u bolesnika koji su prvotno odgovorili na Nodetrip, uključujući 288 bolesnika s poviješću ponovljenih epizoda depresije u razdoblju do pet godina. Iako su rezultati ispitivanja depresije varirali, Nodetrip je bio učinkovitiji od placebo u četirima ispitivanja. Također je dulje trebalo da se simptomi ponovno pojave u bolesnika koji su uzimali Nodetrip nego u bolesnika koji su uzimali placebo.

Neuropatska bol

Nodetrip se pokazao učinkovitijim u smanjivanju boli od placebo u dvama ispitivanjima na 809 odraslih dijabetičara koja su trajala 12 tjedana. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je tjedna promjena u jačini boli. U oba ispitivanja smanjenje boli zabilježeno je od prvog tjedna liječenja do 12. tjedna.

Generalizirani anksiozni poremećaj

Utvrđeno da je Nodetrip učinkovitiji od placebo u liječenju poremećaja i sprječavanju ponovnog pojavljivanja simptoma u pet ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 2 337 bolesnika.

U četirima ispitivanjima mjerilo se smanjenje simptoma nakon 9 do 10 tjedana.

Peto je ispitivanje istražilo koliko je vremena prošlo do ponovnog pojavljivanja simptoma u 429 bolesnika koji su prvotno odgovorili na Nodetrip.

Koji su rizici povezani s lijekom Nodetrip?

Najčešće nuspojave lijeka Nodetrip (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu mučnina, glavobolja, suha usta, somnolencija (pospanost) i omaglica. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Nodetrip potražite u uputi o lijeku.

Nodetrip se ne smije koristiti zajedno s inhibitorima monoamino oksidaze (druge skupine antidepresiva), fluvoksaminom (drugim antidepresivom) ili ciprofloksacinom ili enoksacinom (vrstama antibiotika). Nodetrip se također ne smije primjenjivati u bolesnika sa smanjenom funkcijom jetre ili u bolesnika s ozbiljno smanjenom funkcijom bubrega. Liječenje se ne smije započeti u bolesnika s nekontroliranom hipertenzijom (visokim krvnim tlakom) zbog rizika od hipertenzivne krize (iznenadnog, opasno visokog krvnog tlaka). Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Nodetrip odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Nodetrip nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Nodetrip?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Nodetrip nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Nodetrip kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Nodetrip pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Nodetrip

Lijek Xeristar dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 17. prosinca 2004. Naziv lijeka izmijenjen je u Nodetrip 29. rujna 2020.

Više informacija o lijeku Nodetrip dostupno je [nainternetskim stranicama Agencije: \[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip\]\(http://nainternetskim.stranicama.Agencije:ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip\)](http://nainternetskim.stranicama.Agencije:ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2020.

Lijek koji više nije odobren