



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nodetrip<sup>1</sup> (*duloxetine*)

A Nodetrip-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Nodetrip és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nodetrip-et az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák:

- major depresszió;
- diabéteszes perifériás neuropátiás fájdalom (a végtagok idegkárosodása, amely diabéteszes betegeknél fordulhat elő);
- generalizált szorongásos zavar (hosszú távú szorongás vagy idegesség a mindennapos dolgok miatt).

A Nodetrip hatóanyaga a duloxetine.

### Hogyan kell alkalmazni a Nodetrip-et?

A Nodetrip gasztrorezisztens kapszulák (30 mg és 60 mg) formájában kapható. A „gasztrorezisztens” azt jelenti, hogy a kapszulák tartalma lebomlás nélkül halad át a gyomron a belekig. Így a hatóanyagot nem teszi tönkre a gyomorsav. A gyógyszer csak receptre kapható.

Major depresszió esetén az ajánlott adag naponta egyszer 60 mg. A gyógyszerválasz általában két- négy héten belül alakul ki. A Nodetrip-re reagáló betegek esetében a betegség kiújulásának megelőzése érdekében a kezelést több hónapig folytatni kell, vagy még annál is tovább azoknál a betegeknél, akiknél korábban ismételt depressziós időszakok léptek fel.

Diabéteszes neuropátiás fájdalom esetén az ajánlott adag naponta 60 mg, egyes betegeknél azonban nagyobb adagra, napi 120 mg-ra lehet szükségük. A kezelésre adott választ rendszeresen értékelni kell.

Generalizált szorongásos zavar esetén az ajánlott kezdő adag napi egyszeri 30 mg, de a beteg terápiás választól függően az adag 60 mg-ra, 90 mg-ra vagy 120 mg-ra emelhető. A legtöbb betegnek napi 60 mg-ra van szüksége. Major depresszióban is szenvedő betegek esetében a kezdő adag napi egyszeri 60 mg. A Nodetrip-re reagáló betegek esetében a betegség kiújulásának megelőzése érdekében a kezelést több hónapig folytatni kell.

<sup>1</sup> Korábbi nevén Xeristar.



A Nodetrip alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## Hogyan fejt ki hatását a Nodetrip?

A Nodetrip hatóanyaga, a duloxetin, a szerotonin és a noradrenalin újrafelvételét (re-uptake) gátló anyag. Az 5-hidroxitriptamin (más néven szerotonin) és a noradrenalin neurotranszmittereknek az agyban, illetve a gerincvelőben található idegsejtek általi újrafelvétele gátlásával fejt ki hatását. A neurotranszmitterek olyan vegyületek, amelyek az idegsejtek egymás közötti kommunikációját teszik lehetővé. Újrafelvételük megakadályozásával a duloxetin megnöveli ezen neurotranszmitterek mennyiségét az idegsejtek között térben, növelve a sejtek közötti kommunikáció szintjét. Mivel ezek a neurotranszmitterek szerepet játszanak a jókedv fenntartásában, és csökkentik a fájdalomérzetet, idegsejtekbe történő újrafelvételük gátlása a depresszió, a szorongás és a neuropátiás fájdalom tüneteinek javulását eredményezheti.

## Milyen előnyei voltak a Nodetrip alkalmazásának a vizsgálatok során?

### Major depresszió

A Nodetrip-et nyolc fő vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze összesen 2 544, major depresszióban szenvedő beteg bevonásával. A vizsgálatok közül hat a depresszió kezelésére irányult, és hat hónapon keresztül a tünetekben bekövetkező változásokat mérte. A másik két vizsgálatban, amelyekbe 288, öt éven keresztül ismétlődő depressziós epizódokban szenvedő beteget vontak be, azt tanulmányozták, hogy a Nodetrip-re kezdetben reagáló betegeknél mennyi idő telt el a tünetek kiújulásáig. Bár a depresszióra vonatkozó vizsgálatok eredményei eltérőek voltak, a Nodetrip négy vizsgálatban hatékonyabb volt a placebónál. A Nodetrip-pel kezelt betegeknél a tünetek is hosszabb idő alatt újultak ki, mint a placebót szedőknél.

### Neuropátiás fájdalom

Két, 809 diabéteszes felnőtt részvételével végzett, 12 hetes vizsgálatban a Nodetrip hatásosabban csökkentette a fájdalmat, mint a placebo. A hatásosság fő mutatója a fájdalom súlyosságában hetente bekövetkezett változás volt. A fájdalom csökkenése mindkét vizsgálatban az első héttől kezdve egészen 12 hétig megfigyelhető volt.

### Generalizált szorongásos zavar

Öt, összesen 2337 beteg bevonásával végzett vizsgálatban a Nodetrip hatékonyabbnak bizonyult a placebónál a zavar kezelésében és a tünetek kiújulásának megelőzésében.

Négy vizsgálatban 9-10 hét után mérték a tünetek csökkenését.

Az ötödik vizsgálatban 429, a Nodetrip-re kezdetben reagáló betegnél azt tanulmányozták, hogy mennyi idő telt el a tünetek kiújulásáig.

## Milyen kockázatokkal jár a Nodetrip alkalmazása?

A Nodetrip leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, a fejfájás, a szájszárazság, az aluszékonyság és a szédülés. A Nodetrip alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Nodetrip nem alkalmazható monoamin-oxidáz gátlókkal (az antidepresszánsok egy másik csoportja), fluvoxammal (egy másik antidepresszáns) vagy ciprofloxacinnal, illetve enoxacinnal (antibiotikum

típusok) együtt. A Nodetrip nem alkalmazható csökkent májfunkciójú vagy súlyosan csökkent vesefunkciójú betegeknél sem. A kezelést nem szabad megkezdeni nem kontrollált magas vérnyomásban szenvedő betegeknél hipertenziós krízis (hirtelen keletkező, veszélyesen magas vérnyomás) kockázata miatt. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Nodetrip forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Nodetrip alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nodetrip biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Nodetrip biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Nodetrip alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Nodetrip alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Nodetrip-pel kapcsolatos egyéb információ**

2004. december 17-én a Xeristar az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott. A gyógyszer nevét 2020. szeptember 29-én Nodetrip-re változtatták.

A Nodetrip-pel kapcsolatban további információ [az Európai Gyógyszerügynökség honlapján](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip) található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2020.