



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Sintesi di Nodetrip e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Nodetrip e per cosa si usa?

Nodetrip è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti dalle seguenti affezioni:

- depressione maggiore;
- dolore dovuto a neuropatia periferica diabetica (danno di un nervo nelle braccia e nelle gambe, che può interessare i pazienti affetti da diabete);
- disturbo d'ansia generalizzata (ansia o nervosismo a lungo termine per questioni quotidiane).

Nodetrip contiene il principio attivo duloxetina.

### Come si usa Nodetrip?

Nodetrip è disponibile sotto forma di capsule gastroresistenti (30 mg e 60 mg). "Gastroresistente" significa che il contenuto delle capsule transita indenne nello stomaco e viene scomposto soltanto nell'intestino. In questo modo il principio attivo non viene aggredito dagli acidi dello stomaco. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per la depressione maggiore, la dose raccomandata è di 60 mg una volta al giorno. La risposta terapeutica si osserva generalmente dopo 2-4 settimane. Nei pazienti che rispondono alla somministrazione di Nodetrip, si raccomanda di continuare il trattamento per diversi mesi, al fine di evitare ricadute, oppure per un lasso di tempo più lungo in caso di pazienti con un trascorso di reiterati episodi depressivi.

Nel trattamento del dolore neuropatico diabetico, la dose raccomandata è di 60 mg al giorno, ma ad alcuni pazienti può essere necessario somministrare una dose più elevata, pari a 120 mg al giorno. La risposta al trattamento deve essere valutata regolarmente.

Nel trattamento del disturbo d'ansia generalizzata, la dose iniziale raccomandata è di 30 mg una volta al giorno, ma può essere aumentata a 60, 90 o 120 mg, in base alla risposta del paziente. La maggioranza dei pazienti deve assumere 60 mg al giorno. I pazienti che manifestano anche depressione maggiore dovrebbero iniziare con 60 mg una volta al giorno. Nei pazienti che rispondono a Nodetrip, si raccomanda di continuare il trattamento per diversi mesi onde prevenire la ricomparsa del disturbo.

<sup>(1)</sup> Precedentemente noto come Xeristar.



Per maggiori informazioni sull'uso di Nodetrip, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Nodetrip?**

Il principio attivo di Nodetrip, duloxetina, è un inibitore della ricaptazione di serotonina e di noradrenalina. Agisce impedendo ai neurotrasmettitori 5-idrossitriptamina (detta anche serotonina) e noradrenalina di essere riassorbiti nelle cellule nervose del cervello e del midollo spinale. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche che consentono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Bloccandone il riassorbimento, duloxetina aumenta il numero di detti neurotrasmettitori nello spazio compreso tra le cellule nervose, aumentando il livello di comunicazione tra queste ultime. Dal momento che questi neurotrasmettitori sono implicati nel mantenimento di un elevato tono dell'umore e nella riduzione della sensazione di dolore, bloccandone la ricaptazione nelle cellule nervose si possono alleviare i sintomi della depressione, dell'ansia e del dolore neuropatico.

## **Quali benefici di Nodetrip sono stati evidenziati negli studi?**

### **Depressione maggiore**

Nodetrip è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio) nel corso di otto studi principali condotti su un totale di 2 544 adulti con depressione maggiore. Di questi studi, sei esaminavano il trattamento della depressione misurando il mutamento nei sintomi in un lasso di tempo fino a sei mesi. Gli altri due studi valutavano il tempo intercorso fino alla ricomparsa dei sintomi in pazienti che avevano inizialmente risposto alla terapia con Nodetrip, compresi 288 pazienti con un trascorso di reiterati episodi di depressione in un periodo della durata di fino a cinque anni. Sebbene i risultati degli studi condotti sulla depressione non fossero uniformi, Nodetrip si è rivelato più efficace del placebo in quattro di essi. Inoltre, il tempo intercorso prima della ricomparsa dei sintomi è risultato superiore nei pazienti trattati con Nodetrip rispetto a quelli che assumevano placebo.

### **Dolore neuropatico**

Nodetrip è risultato più efficace del placebo nel ridurre il dolore nell'ambito di due studi di 12 settimane su 809 adulti diabetici. La principale misura dell'efficacia era rappresentata dal cambiamento nella gravità del dolore ogni settimana. In entrambi gli studi, la riduzione del dolore è stata rilevata sin dalla prima settimana di trattamento e fino a 12 settimane.

### **Disturbo d'ansia generalizzata**

Nodetrip è risultato più efficace del placebo nel trattamento del disturbo e nel prevenire la ricomparsa dei sintomi in cinque studi condotti su un totale di 2 337 pazienti.

Quattro degli studi hanno misurato la riduzione dei sintomi dopo 9-10 settimane.

Il quinto studio ha valutato il tempo intercorso trascorso prima della ricomparsa dei sintomi in 429 pazienti che avevano inizialmente risposto a Nodetrip.

## **Quali sono i rischi associati a Nodetrip?**

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Nodetrip (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, cefalea, bocca secca, sonnolenza e capogiro. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Nodetrip, vedere il foglio illustrativo.

Nodetrip non deve essere usato con inibitori della monoammino-ossidasi (un altro gruppo di antidepressivi), fluvoxamina (un altro antidepressivo) oppure ciprofloxacina o enoxacina. Nodetrip non deve essere somministrato a pazienti con funzione epatica ridotta o con funzione renale gravemente ridotta. Il trattamento non deve essere avviato nei pazienti con ipertensione non controllata (pressione del sangue elevata) a causa del rischio di crisi ipertensiva (pressione del sangue improvvisamente e pericolosamente elevata). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Nodetrip è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Nodetrip sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nodetrip?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nodetrip sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Nodetrip sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Nodetrip sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Nodetrip**

Xeristar ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 17 dicembre 2004. La denominazione del medicinale è stata cambiata in Nodetrip il 29 settembre 2020.

Ulteriori informazioni su Nodetrip sono disponibili [sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2020.