



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Nodetrip apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Nodetrip ir kam jis vartojamas?

Nodetrip – tai suaugusiesiems skirtas vaistas, kuriuo gydoma:

- didžioji depresija;
- diabetinės periferinės neuropatijos (rankų ir kojų nervų pažeidimo, kuris gali pasireikšti diabetu sergantiems pacientams) sukeltas skausmas;
- generalizuotas nerimo sutrikimas (ilgalaikis nerimas ar nervingumas dėl kasdieninių dalykų).

Nodetrip sudėtyje yra veikliosios medžiagos duloksetino.

### Kaip vartoti Nodetrip?

Gaminamos skrandyje neirios Nodetrip kapsulės (30 mg ir 60 mg). „Skrandyje neirios“ reiškia, kad šios kapsulės žarnyną pasiekia nesuirusios skrandyje, – skrandžio rūgštys nesunaikina veikliosios medžiagos. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Sergant didžiąja depresija rekomenduojama 60 mg kartą per parą dozė. Atsakas į gydymą šiuo vaistu paprastai pasireiškia per 2–4 savaites. Pacientų, kuriems Nodetrip veiksmingas, gydymą reikia tęsti kelis mėnesius, kad liga neatsinaujintų, o pacientams, kuriems praeityje depresijos periodai kartojosi, gydymą galima tęsti ir ilgesnį laiką.

Gydant diabetinį neuropatinį skausmą, rekomenduojama dozė yra 60 mg per parą, tačiau kai kuriems pacientams gali tekti skirti didesnę – 120 mg paros dozę. Atsakas į gydymą turi būti nuolat vertinamas.

Generalizuotu nerimo sutrikimu sergantiems pacientams rekomenduojama pradinė dozė yra 30 mg kartą per parą, bet priklausomai nuo paciento atsako į gydymą, dozę galima padidinti iki 60, 90 arba 120 mg. Dauguma pacientų turės vartoti po 60 mg vaisto per parą. Pacientų, kurie taip pat serga didžiąja depresija, gydymą reikia pradėti nuo 60 mg vienkartinės paros dozės. Kad sutrikimas neatsinaujintų, pacientams, kuriems pasireiškia atsakas į gydymą Nodetrip, gydymą reikia tęsti kelis mėnesius.

Daugiau informacijos apie Nodetrip vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

<sup>1</sup> Ankstesnis pavadinimas – Xeristar.



## Kaip veikia Nodetrip?

Veiklioji Nodetrip medžiaga duloksetinas yra serotonino ir noradrenalino reabsorbcijos inhibitorius. Jis neleidžia galvos ir stuburo smegenyse esančioms nervinėms ląstelėms reabsorbuoti neuromediatorių 5-hidroksitriptamino (serotonino) ir noradrenalino. Neuromediatoriai – tai cheminės medžiagos, leidžiančios nervinėms ląstelėms viena kitai perduoti impulsus. Slopindamas šių neuromediatorių reabsorbciją, duloksetinas didina jų koncentraciją tarpuose tarp nervinių ląstelių ir taip skatina nervinių impulsų perdavimą. Kadangi neuromediatoriai dalyvauja palaikant gerą nuotaiką ir mažinant skausmo pojūtį, blokuojant jų reabsorbciją į nervines ląsteles, galima palengvinti depresijos, nerimo ir neuropatinio skausmo simptomus.

## Kokia Nodetrip nauda nustatyta tyrimų metu?

### Didžioji depresija

Aštuoniuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 2 544 didžiąja depresija sergantys suaugusieji, Nodetrip buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Šešiuose tyrimuose buvo vertinamas depresijos gydymas ir simptomų pokytis per šešis mėnesius. Kituose dviejuose tyrimuose buvo siekiama nustatyti, po kiek laiko simptomai pasikartoja pacientams, kuriems iš pradžių gydymas Nodetrip buvo veiksmingas, įskaitant 288 pacientus, kuriems anksčiau iki penkerių metų kartojosi depresijos epizodai. Nors depresijos tyrimų rezultatai skyrėsi, keturiuose iš jų Nodetrip buvo veiksmingesnis už placebo. Be to, simptomai ilgiau nepasikartojo Nodetrip vartojusiems pacientams nei placebo vartojusiems pacientams.

### Neuropatinis skausmas

Dviejuose 12 savaičių trukmės tyrimuose su 809 diabetu sergančiais suaugusiais pacientais Nodetrip veiksmingiau nei placebo mažino skausmą. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skausmo pokytis. Abiejuose tyrimuose skausmas mažėjo nuo pirmos iki dvyliktos savaitės.

### Generalizuotas nerimo sutrikimas

Penkiuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 2 337 pacientai, Nodetrip buvo veiksmingesnis už placebo, gydant šį sutrikimą ir siekiant išvengti simptomų pasikartojimo.

Keturiuose tyrimuose stebėtas simptomų susilpnėjimas per 9–10 savaičių.

Pentame tyrime buvo siekiama nustatyti, po kiek laiko simptomai pasikartojo 429 pacientams, kuriems gydymas Nodetrip iš pradžių buvo veiksmingas.

## Kokia rizika susijusi su Nodetrip vartojimu?

Dažniausias Nodetrip šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, galvos skausmas, burnos džiūvimas, mieguistumas ir galvos svaigimas. Išsamų visų Nodetrip šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Nodetrip negalima vartoti kartu su monoamino oksidazės inhibitoriais (kitos grupės antidepresantais), fluvoksaminu (kitu antidepresantu) ar ciprofloksacinu arba enoksacinu (antibiotikais). Nodetrip taip pat negalima vartoti pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi, ir pacientams, turintiems sunkių inkstų veiklos sutrikimų. Dėl hipertenzinės krizės (staigaus, pavojingo kraujospūdžio padidėjimo) rizikos šiuo vaistu negalima gydyti pacientų, sergančių nekontroliuojama hipertenzija (aukštas kraujospūdis). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Nodetrip buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Nodetrip nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nodetrip vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nodetrip vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Nodetrip vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Nodetrip šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Nodetrip**

Xeristar buvo registruotas visoje ES 2004 m. gruodžio 17 d. Vaisto pavadinimas pakeistas į Nodetrip 2020 m. rugsėjo 29 d.

Daugiau informacijos apie Nodetrip galima rasti [Agentūros tinklalapyje: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-10.