



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

*Nodetrip* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Nodetrip* un kāpēc tās lieto?

*Nodetrip* lieto pieaugušajiem šādu slimību ārstēšanai:

- smaga depresija;
- sāpes, ko izraisa perifērā diabētiskā neiropātija (roku un kāju nervu bojājumi, kas var rasties diabēta pacientiem);
- ģeneralizētas trauksmes sindroms (ilgstoša trauksme vai nervozitāte par ikdienišķiem jautājumiem).

*Nodetrip* satur aktīvo vielu duloksetīnu.

### Kā lieto *Nodetrip*?

*Nodetrip* ir pieejamas kā gastrorezistentas kapsulas (30 mg un 60 mg). "Gastrorezistentas" nozīmē, ka kapsulu sastāvs iziet cauri kuņģim nesadalīts, līdz nonāk zarnās. Tas novērš aktīvās vielas noārdīšanu kuņģa skābes iedarbības rezultātā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Smagas depresijas gadījumā ieteicamā deva ir 60 mg vienreiz dienā. Parasti atbildes reakcija tiek konstatēta divu līdz četru nedēļu laikā. Pacientiem, kuriem ir atbildes reakcija uz *Nodetrip*, terapija jāturpina vairākus mēnešus, lai nepieļautu slimības recidīvu, vai ilgāku laiku tiem pacientiem, kuriem bijuši atkārtoti depresijas periodi.

Diabētiskās neiropātijas izraisītu sāpju gadījumā ieteicamā deva ir 60 mg dienā, bet dažiem pacientiem var būt nepieciešama augstāka – 120 mg deva – dienā. Atbildes reakcija uz terapiju regulāri jānovērtē.

Ģeneralizētas trauksmes sindromam ieteicamā sākumdeva ir 30 mg reizi dienā, bet devu var palielināt līdz 60, 90 vai 120 mg atkarībā no pacienta atbildes reakcijas. Lielākajai daļai pacientu vajadzēs lietot 60 mg devu dienā. Pacientiem, kuriem ir arī smagas depresijas epizodes, jāsāk ar 60 mg devu vienu reizi dienā. Pacientiem, kuriem ir atbildes reakcija uz *Nodetrip*, terapija jāturpina vairākus mēnešus, lai nepieļautu slimības recidīvu.

Papildu informāciju par *Nodetrip* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

<sup>1</sup> Iepriekšējais nosaukums *Xeristar*



## Kā *Nodetrip* darbojas?

*Nodetrip* aktīvā viela duloksetīns ir serotonīna-noradrenalīna atpakaļ-uzņemšanas inhibitors. Tas novērš neurotransmiteru, 5-hidroksitriptamīna (arī saukta par serotonīnu) un noradrenalīna, atpakaļuzņemšanu galvas smadzeņu un muguras smadzeņu nervu šūnās. Neurotransmiteri ir ķīmiskas vielas, kas ļauj nervu šūnām savā starpā sazināties. Bloķējot to atpakaļ-uzņemšanu, duloksetīns palielina neurotransmiteru skaitu starp šīm nervu šūnām, uzlabojot saziņu starp tām. Tā kā šie neurotransmiteri piedalās laba garastāvokļa saglabāšanā un sāpju sajūtas mazināšanā, tad, bloķējot to atpakaļ-uzņemšanu nervu šūnās, ir iespējams mazināt depresijas, trauksmes un neiroloģiskus sāpju simptomus.

## Kādi *Nodetrip* ieguvumi atklāti pētījumos?

### Smaga depresija

*Nodetrip* tika salīdzināta ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) astoņos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 2 544 pacientus ar smagu depresiju. Sešos no šiem pētījumiem vērtēja depresijas ārstēšanu un simptomu izmaiņas sešu mēnešu laikā. Divos pētījumos noteica, cik ilgs laiks pagāja, līdz simptomi atjaunojās pacientiem, kuri sākumā reaģēja uz *Nodetrip*, tostarp 288 pacientiem ar atkārtotām depresijas epizodēm anamnēzē līdz pat piecu gadu garumā. Lai gan rezultāti depresijas pētījumos bija atšķirīgi, četros pētījumos *Nodetrip* bija iedarbīgākas par placebo. Pacientiem, kuri lietoja *Nodetrip*, simptomi atjaunojās pēc ilgāka laika nekā tiem, kuri lietoja placebo.

### Neiroloģiskas sāpes

Divos 12 nedēļu ilgos pētījumos ar 809 pieaugušiem diabēta slimniekiem *Nodetrip* sāpes mazināja efektīvāk nekā placebo. Galvenais efektivitātes rādītājs bija sāpju intensitāte katrā nedēļā. Abos pētījumos sāpju samazinājumu konstatēja no pirmās līdz pat 12. ārstēšanas nedēļai.

### Generalizētas trauksmes sindroms

Piecos pētījumos, kuros piedalījās kopumā 2337 pacienti, pierādīja, ka *Nodetrip* ir efektīvākas par placebo sindroma ārstēšanā un tādu simptomu novēršanā, kas atjaunojās.

Četros pētījumos pēc 9 līdz 10 nedēļām noteica simptomu mazināšanos.

Piektajā pētījumā novērtēja laiku, līdz simptomi atjaunojās 429 pacientiem, kuriem sākumā bija atbildes reakcija uz *Nodetrip*.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Nodetrip*?

Visbiežākās *Nodetrip* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), galvassāpes, sausa mute, somnolence (miegainība) un reiboņi. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Nodetrip*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Nodetrip* nedrīkst lietot kopā ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem (citas grupas antidepresantiem), fluvoksamīnu (citu antidepresantu), ciprofloksacīnu vai enoksacīnu (antibiotiku veidiem). *Nodetrip* nedrīkst lietot arī pacientiem ar pavājinātu aknu darbību un pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem. Terapiju nedrīkst sākt pacientiem ar nekontrolējamu hipertensiju (augstu asinsspiedienu), jo pastāv hipertensīvās krīzes (bīstami augsta asinsspiediena pēkšņas palielināšanās) risks. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Nodetrip* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nodetrip*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Nodetrip* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nodetrip* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Nodetrip* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Nodetrip* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Nodetrip***

2004. gada 17. decembrī *Xeristar* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES. Zāļu nosaukums 2020. gada 29. septembrī tika nomainīts uz *Nodetrip*.

Sīkāka informācija par *Nodetrip* ir atrodama [aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada oktobrī.