



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

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

Ħarsa ġenerali lejn Nodetrip u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Nodetrip u għal xiex jintuża?

Nodetrip huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' adulti bil-mard li ġej:

- dipressjoni qawwija;
- uġiġh minħabba newropatija periferika dijabetika (ħsara lin-nervituri fid-dirgħajn u r-riglejn li tista' sseħħ f'pazjenti bid-dijabete);
- disturb tal-ansjetà ġeneralizzat (ansjetà u nervi fit-tul dwar kwistjonijiet ta' kuljum).

Nodetrip fih is-sustanza attiva dulossetina.

### Kif jintuża Nodetrip?

Nodetrip jiġi bħala kapsuli gastroreżistenti (30 mg u 60 mg). "Gastroreżistenti" tfisser li l-kontenut tal-kapsuli jgħaddi mill-istonku u jibqa' intatt sa meta jilhaq l-intestini. Dan jimpedixxi li s-sustanza attiva milli tinqered mill-aċidu fl-istonku. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għad-dipressjoni qawwija, id-doża rakkomandata hija 60 mg darba kuljum. Normalment iridu jgħaddu minn ġimagħtejn sa erba' ġimagħat biex ikun hemm rispons. F'pazjenti li jirrispondu għal Nodetrip, il-kura għandha titkompla għal diversi xhur sabiex jipprevjenu milli l-marda terġa' titfaċċa, jew saħansitra għal iktar żmien għal pazjenti li kellhom perjodi ripetittivi ta' dipressjoni fil-passat.

Għall-uġiġh newropatiku dijabetiku, id-doża rakkomandata hija ta' 60 mg darba kuljum, iżda xi pazjenti aktarx jeħtieġu doża aktar qawwija ta' 120 mg kuljum. Ir-rispons għall-kura għandu jiġi evalwat regolarment.

Għad-disturb tal-ansjetà ġeneralizzat, id-doża inizjali rakkomandata hija 30 mg darba kuljum, iżda d-doża tista' tiżdied sa 60, 90 jew 120 mg skont ir-rispons tal-pazjent. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti se jeħtieġu 60 mg kuljum. Pazjenti li għandhom ukoll episodji ta' dipressjoni qawwija għandhom jibdedu b'60 mg darba kuljum. F'pazjenti li jirrispondu għal Nodetrip, il-kura għandha titkompla għal diversi xhur sabiex jipprevjenu milli l-marda terġa' titfaċċa.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nodetrip, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

<sup>1</sup> Precedentement magħruf bħala Xeristar.



## Kif jaħdem Nodetrip?

Is-sustanza attiva f'Nodetrip, id-dulossetina, hija inibitur tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotoninanoradrenalina. Din taħdem billi tipprevjeni lin-newtrotrażmettituri 5-hydroxytryptamine (li jissejġu serotonin) u noradrenalina milli jergġu jiġu assorbiti fiċ-ċelloli tan-nervituri fil-moħħ u fis-sinsla tad-dahar. In-newtrotrażmettituri huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw bejniethom. Billi timblokka l-assorbiment mill-ġdid, id-dulossetina iżżid l-ammont ta' dawn in-newtrotrażmettituri fl-ispazji bejn dawn iċ-ċelloli tan-nervituri, u b'hekk jiżdied il-livell ta' komunikazzjoni bejn iċ-ċelloli. Billi dawn in-newtrotrażmettituri huma involuti fiż-żamma ta' burdata tajba u fit-tnaqqis tas-sensazzjoni ta' wġiġħ, l-imblokkar tal-assorbiment mill-ġdid tagħhom fiċ-ċelloli tan-nervituri jista' jtejjeb is-sintomi ta' dipressjoni, ansjetà u wġiġħ newropatiku.

## X'inhuma l-benefiċċji ta' Nodetrip li ħarġu mill-istudji?

### Dipressjoni qawwija

Nodetrip tqabbel ma' placebo (kura finta) fi tmien studji ewlenin li involvew total ta' 2 544 pazjent b'dipressjoni qawwija. Sitta mill-istudji ħarsu lejn il-kura tad-dipressjoni u keġu l-bidla fis-sintomi fuq perjodu ta' sitt xhur. Iż-żewġ studji l-oħra ħarsu lejn it-tul ta' żmien li ħadu biex is-sintomi jergġu jitfaċċaw f'pazjenti li kienu inizjalment irrispondew għal Nodetrip, fosthom 288 pazjent bi storja ta' episodji ripetuti ta' dipressjoni sa ħames snin. Għalkemm ir-riżultati tal-istudji fuq id-dipressjoni varjaw, Nodetrip kien aktar effikaċi mill-placebo f'erba' mill-istudji. Fil-pazjenti li jieħdu Nodetrip, iż-żmien qabel ma reġġu fegġew is-sintomi kien itwal minn dak li kienu qed jieħdu l-placebo.

### Uġiġħ newropatiku

Nodetrip kien iktar effettiv fit-tnaqqis tal-uġiġħ minn placebo f'żewġ studji fuq 12-il ġimgħa fuq 809 adulti dijabetiċi. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fis-severità tal-uġiġħ kull ġimgħa. Fiż-żewġ studji, it-tnaqqis tal-uġiġħ deher mill-ewwel ġimgħa ta' kura sa mhux aktar minn 12-il ġimgħa.

### Disturb tal-ansjetà generalizzat

Nodetrip intwera li kien aktar effettiv mill-placebo fil-kura tad-disturb u fil-prevenzjoni ta' sintomi li jergġu jitfaċċaw f'ħames studji li kienu jinvolvu total ta' 2 337 pazjent.

Erba' studji keġu t-tnaqqis fis-sintomi wara 9 sa 10 ġimgħat.

Il-ħames studju ħares lejn kemm damu s-sintomi biex reġġu tfaċċaw f'429 pazjent li inizjalment kienu rrispondew għal Nodetrip.

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nodetrip?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Nodetrip (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawsja (tħossok ma tiflaħx), uġiġħ ta' ras, ħalq xott, ħedla tan-nġhas u sturdament. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Nodetrip, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Nodetrip ma għandux jintuża flimkien ma' inibituri tal-monoammina ossidażi (monoamine oxidase inhibitors, grupp ieħor ta' antidipressivi), fluvoxamine (antidipressiv ieħor), jew ciprofloxacin jew enoxacin (tipi ta' antibijotiċi). Nodetrip ma għandux jintuża f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied indebolita jew f'pazjenti b'indeboliment gravi fil-funzjoni tal-kliwi. Il-kura m'għandhiex tinbeda f'pazjenti b'ipertensjoni (pressjoni tad-demmi għolja) mhux ikkontrollata, minħabba riskju ta' kriżi ipertensiva (pressjoni għolja tad-demmi f'daqqa u perikoluża). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Għaliex Nodetrip ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Nodetrip huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Nodetrip?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Nodetrip.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Nodetrip hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Nodetrip huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## Informazzjoni oħra dwar Nodetrip

Xeristar rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fis-17 ta' Dicembru 2004. L-isem tal-mediċina nbidel għal Nodetrip fid-29 ta' Settembru 2020.

Aktar informazzjoni dwar Nodetrip tinstab [fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip](https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2020.