



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nodetrip¹ (*duloxetine*)

Een overzicht van Nodetrip en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Nodetrip en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nodetrip is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met de volgende aandoeningen:

- ernstige depressie;
- pijn als gevolg van diabetische perifere neuropathie (zenuwbeschadiging in de ledematen die zich kan voordoen bij diabetespatiënten);
- gegeneraliseerde angststoornis (langdurige angst of zenuwachtigheid over alledaagse zaken).

Nodetrip bevat de werkzame stof duloxetine.

Hoe wordt Nodetrip gebruikt?

Nodetrip is beschikbaar in de vorm van maagsapresistente capsules (30 mg en 60 mg). 'Maagsapersistent' betekent dat de capsules onaangetast de maag passeren en dat de inhoud pas in het darmkanaal vrijkomt. Zo wordt voorkomen dat de werkzame stof door het maagzuur wordt vernietigd. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Bij ernstige depressie is de aanbevolen dosis 60 mg eenmaal daags. Doorgaans wordt binnen twee tot vier weken een respons waargenomen. Bij patiënten bij wie Nodetrip aanslaat, moet de behandeling gedurende enkele maanden worden voortgezet om te voorkomen dat de aandoening weer terugkomt, of nog langer bij patiënten die in het verleden herhaaldelijk episodes van depressie hebben gehad.

Bij diabetische neuropathische pijn is de aanbevolen dosis 60 mg per dag, maar sommige patiënten hebben wellicht een hogere dosis van 120 mg per dag nodig. De respons op de behandeling moet regelmatig worden beoordeeld.

In het geval van gegeneraliseerde angststoornis is de aanbevolen aanvangsdosis 30 mg eenmaal daags, maar de dosis kan worden verhoogd tot 60, 90 of 120 mg naargelang de respons van de patiënt. De meeste patiënten zullen 60 mg per dag nodig hebben. Patiënten die tevens aan ernstige depressie lijden, moeten beginnen met een dosis van 60 mg eenmaal daags. Bij patiënten bij wie Nodetrip aanslaat, moet de behandeling gedurende enkele maanden worden voortgezet om te voorkomen dat de stoornis weer terugkomt.

¹ Voorheen bekend als Xeristar.



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nodetrip.

Hoe werkt Nodetrip?

De werkzame stof in Nodetrip is duloxetine, een serotonine-noradrenaline-heropnameremmer. Deze stof remt heropname van de neurotransmitters 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd) en noradrenaline in de zenuwcellen in de hersenen en het ruggenmerg. Neurotransmitters zijn chemische stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Doordat duloxetine de heropname ervan blokkeert, verhoogt het de hoeveelheid neurotransmitters in de ruimten tussen de zenuwcellen, waardoor de communicatie tussen deze cellen wordt verbeterd. Aangezien deze neurotransmitters een rol spelen bij het handhaven van een goede stemming en de pijnwaarneming verlagen, kan door blokkering van de heropname ervan in zenuwcellen een verlichting van de symptomen van depressie, angst en neuropathische pijn worden bereikt.

Welke voordelen bleek Nodetrip tijdens de studies te hebben?

Ernstige depressie

Nodetrip is in acht hoofdstudies onder in totaal 2 544 patiënten met ernstige depressie vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). Bij zes van deze studies werd gekeken naar de behandeling van depressie en werd de verandering in de symptomen gedurende maximaal zes maanden gemeten. In de twee andere studies werd nagegaan hoe lang het duurde voordat de symptomen terugkwamen bij patiënten bij wie Nodetrip in eerste instantie was aangeslagen, waaronder 288 patiënten met een voorgeschiedenis van herhaaldelijke episodes van depressie gedurende de voorgaande vijf jaar. Hoewel de resultaten van de studies naar depressie uiteenliepen, was Nodetrip in vier van de studies werkzamer dan placebo. Het duurde bij patiënten die Nodetrip innamen ook langer voordat de symptomen terugkwamen dan bij patiënten uit de placebogroep.

Neuropathische pijn

Nodetrip was werkzamer dan placebo voor het verminderen van pijn in twee 12 weken durende studies onder 809 volwassenen met diabetes. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de wekelijkse verandering in de ernst van de pijn. In beide studies werd pijnvermindering waargenomen vanaf de eerste week van behandeling tot aan het einde van de periode van twaalf weken.

Gegeneraliseerde angststoornis

In vijf studies onder in totaal 2 337 patiënten bleek Nodetrip effectiever dan placebo om de stoornis te behandelen en om te voorkomen dat de symptomen terugkeerden.

In vier studies werd de vermindering van de symptomen gemeten na 9 tot 10 weken behandeling.

In de vijfde studie werd bij 429 patiënten bij wie Nodetrip in eerste instantie was aangeslagen, nagegaan hoe lang het duurde voordat de symptomen terugkwamen.

Welke risico's houdt het gebruik van Nodetrip in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Nodetrip (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, hoofdpijn, droge mond, slaperigheid en duizeligheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Nodetrip.

Nodetrip mag niet worden gebruikt in combinatie met monoamine-oxidaseremmers (een andere groep antidepressiva), fluvoxamine (een ander antidepressivum), noch met ciprofloxacine of enoxacine (soorten antibiotica). Nodetrip mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met een verminderde leverfunctie of bij patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie. De behandeling mag niet worden gestart bij patiënten met niet onder controle gebrachte hypertensie (hoge bloeddruk) vanwege het risico op een hypertensieve crisis (plotselinge, gevaarlijk hoge bloeddruk). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Nodetrip geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nodetrip groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nodetrip te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Nodetrip, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nodetrip continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Nodetrip worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Nodetrip

Op 17 december 2004 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Xeristar verleend. Op 29 september 2020 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in Nodetrip.

Meer informatie over Nodetrip is te vinden [op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2020.