



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nodetrip¹ (*duloksetyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Nodetrip i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Nodetrip i w jakim celu się go stosuje

Nodetrip to lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z następującymi schorzeniami:

- depresja duża;
- ból wywołany obwodową neuropatią cukrzycową (uszkodzenie nerwów rąk i nóg, które może wystąpić u pacjentów z cukrzycą);
- zaburzenia lękowe uogólnione (długotrwałe stany lękowe lub nerwowość związana z życiem codziennym).

Substancją czynną zawartą w leku Nodetrip jest duloksetyna.

Jak stosować lek Nodetrip

Lek Nodetrip jest dostępny w postaci kapsułek dojelitowych twardych (30 mg i 60 mg). Termin „dojelitowe twarde” oznacza, że zawartość kapsułki przechodzi przez żołądek bez rozpuszczenia się do momentu, gdy kapsułka znajdzie się w jelicie. Zapobiega to zniszczeniu substancji czynnej leku przez kwas żołądkowy. Lek wydawany na receptę.

W leczeniu dużej depresji zalecana dawka leku to 60 mg raz na dobę. Odpowiedź uzyskuje się zwykle w ciągu od dwóch do czterech tygodni. W przypadku pacjentów, u których uzyskano odpowiedź na lek Nodetrip, leczenie należy kontynuować przez kilka miesięcy w celu zapobiegania nawrotom choroby lub dłużej u pacjentów, u których w przeszłości występowały powtarzające się okresy depresji.

W leczeniu cukrzycowego bólu neuropatycznego zalecana dawka wynosi 60 mg na dobę, jednak niektórzy pacjenci wymagają wyższej dawki wynoszącej 120 mg na dobę. Odpowiedź na leczenie należy poddawać regularnej ocenie.

W leczeniu zaburzeń lękowych uogólnionych zalecana dawka początkowa wynosi 30 mg raz na dobę, którą to dawkę można zwiększyć do 60, 90 lub 120 mg w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Większość pacjentów wymaga przyjmowania dawki 60 mg na dobę. Pacjenci z dużą depresją powinni rozpocząć leczenie od dawki 60 mg raz na dobę. W przypadku pacjentów, u których występuje

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Xeristar.



odpowiedź na lek Nodetrip, leczenie należy kontynuować przez kilka miesięcy, aby zapobiec nawrotom choroby.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Nodetrip znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak stosować lek Nodetrip

Substancja czynna leku Nodetrip, duloksetyna, jest inhibitorem zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny. Działa ona poprzez zapobieganie ponownemu wychwytowi neuroprzekaźników: 5-hydroksytryptaminy (zwanej też serotoniną) i noradrenaliny przez komórki nerwowe znajdujące się w mózgu i rdzeniu kręgowym. Neuroprzekaźniki są związkami chemicznymi, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. Blokując ich ponowne wychwytywanie, duloksetyna zwiększa ilość neuroprzekaźników w przestrzeniach między komórkami nerwowymi, zwiększając poziom komunikacji między tymi komórkami. Ponieważ neuroprzekaźniki te są zaangażowane w utrzymanie dobrego nastroju i zmniejszanie odczuwania bólu, blokowanie ich ponownego wychwytu przez komórki nerwowe może łagodzić objawy depresji, zaburzeń lękowych oraz bólu neuropatycznego.

Korzyści ze stosowania leku Nodetrip wykazane w badaniach

Depresja duża

Lek Nodetrip porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w ośmiu badaniach głównych, w których uczestniczyło łącznie 2544 pacjentów z depresją dużą. W sześciu z tych badań analizowano leczenie depresji i mierzono zmianę nasilenia objawów w okresie do sześciu miesięcy. Dwa pozostałe badania dotyczyły czasu do nawrotu objawów u pacjentów, u których początkowo wystąpiła odpowiedź na lek Nodetrip, w tym u 288 pacjentów z powtarzającymi się epizodami depresji w wywiadzie w ciągu ostatnich pięciu lat. Choć wyniki badań dotyczących depresji różniły się, w czterech z tych badań Nodetrip okazał się skuteczniejszy od placebo. Ponadto w przypadku pacjentów stosujących lek Nodetrip czas do nawrotu objawów był dłuższy niż u pacjentów otrzymujących placebo.

Ból neuropatyczny

W dwóch 12-tygodniowych badaniach z udziałem 809 osób dorosłych z cukrzycą lek Nodetrip był skuteczniejszy w zmniejszaniu bólu niż placebo. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana nasilenia bólu w poszczególnych tygodniach. W obu badaniach zmniejszenie nasilenia bólu obserwowano od pierwszego tygodnia leczenia przez okres do 12 tygodni.

Zaburzenia lękowe uogólnione

W pięciu badaniach z udziałem łącznie 2337 pacjentów wykazano, że lek Nodetrip jest bardziej skuteczny niż placebo w leczeniu choroby i zapobieganiu nawrotom objawów.

W czterech badaniach mierzono zmniejszenie objawów po 9-10 tygodniach.

W piątym badaniu oceniano czas do nawrotu objawów u 429 pacjentów, u których początkowo wystąpiła odpowiedź na lek Nodetrip.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Nodetrip

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nodetrip (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nudności (uczucie mdłości), ból głowy, suchość jamy ustnej, senność i

zawroty głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Nodetrip znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Nodetrip nie wolno stosować łącznie z inhibitorami monoaminoooksydazy (inna grupa leków przeciwdepresyjnych), fluwoksaminą (inny lek przeciwdepresyjny), a także ciprofloksacyną lub enoksacyną (rodzaje antybiotyków). Leku Nodetrip nie wolno również stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby ani u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Nie wolno rozpoczynać leczenia u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem (wysokie ciśnienie tętnicze) ze względu na ryzyko przełomu nadciśnieniowego (nagły, niebezpieczny wzrost ciśnienia tętniczego). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Nodetrip w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Nodetrip przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nodetrip

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nodetrip w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Nodetrip są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Nodetrip są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Nodetrip

Lek Xeristar otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 17 grudnia 2004 r. W dniu 29 września 2020 r. nazwę leku zmieniono na Nodetrip.

Dalsze informacje na temat leku Nodetrip znajdują się [na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip).

Data ostatniej aktualizacji: 10.2020.