



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Prezentare generală a Nodetrip și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Nodetrip și pentru ce se utilizează?

Nodetrip este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu următoarele afecțiuni:

- depresie severă;
- durere cauzată de neuropatie diabetică periferică (afectarea nervilor din brațe și picioare care poate apărea la pacienții cu diabet);
- tulburare de anxietate generalizată (anxietate sau nervozitate prelungită în legătură cu evenimente cotidiene).

Nodetrip conține substanța activă duloxetină.

### Cum se utilizează Nodetrip?

Nodetrip este disponibil sub formă de capsule gastrorezistente (30 mg și 60 mg). „Gastrorezistent” înseamnă că substanța conținută de aceste capsule trece prin stomac fără a fi descompusă, până când ajunge în intestin. Aceasta previne distrugerea substanței active de acidul din stomac. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru depresie severă, doza recomandată este de 60 mg o dată pe zi. De obicei, răspunsul la tratament se observă în 2-4 săptămâni. La pacienții care răspund la tratamentul cu Nodetrip, acesta trebuie continuat câteva luni pentru a împiedica revenirea bolii, sau mai mult timp la pacienții la care perioadele de depresie s-au repetat în trecut.

Pentru durerea asociată neuropatiei diabetice, doza recomandată este de 60 mg pe zi, dar este posibil ca unii pacienți să aibă nevoie de o doză mai mare, de 120 mg pe zi. Răspunsul la tratament trebuie evaluat regulat.

Pentru tulburarea de anxietate generalizată, doza inițială recomandată este de 30 mg o dată pe zi, dar poate fi mărită până la 60, 90 sau 120 mg, în funcție de răspunsul pacientului la tratament. Majoritatea pacienților vor avea nevoie de o doză de 60 mg pe zi. Pacienții care au și depresie severă trebuie să înceapă tratamentul cu o doză de 60 mg o dată pe zi. La pacienții care răspund la tratamentul cu Nodetrip, acesta trebuie continuat câteva luni, pentru a preveni reapariția tulburării.

<sup>1</sup> Cunoscut anterior sub denumirea de Xeristar.



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nodetrip, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## Cum acționează Nodetrip?

Substanța activă din Nodetrip, duloxetina, este un inhibitor de recaptare a serotonin-noradrenalinei. Aceasta funcționează prin împiedicarea revenirii neurotransmițătorilor 5-hidroxitriptamină (numită și serotonină) și noradrenalină la celulele nervoase din creier și măduva spinării. Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Prin blocarea recaptării lor, duloxetina mărește cantitatea acestor neurotransmițători în spațiile dintre aceste celule nervoase, intensificând comunicarea dintre celule. Întrucât acești neurotransmițători sunt implicați în menținerea unei bune dispoziții și în reducerea senzației de durere, prin blocarea recaptării lor de celulele nervoase se pot ameliora simptomele depresiei, anxietății și ale durerii neuropatice.

## Ce beneficii a prezentat Nodetrip pe parcursul studiilor?

### Depresie severă

Nodetrip a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în opt studii principale la care au participat în total 2 544 de pacienți cu depresie severă. Șase din aceste studii au analizat tratamentul depresiei și au evaluat modificarea simptomelor pe o perioadă de până la șase luni. Celelalte două studii au urmărit timpul scurs până la reparația simptomelor la pacienții care răspuseseră inițial la Nodetrip, inclusiv 288 de pacienți cu antecedente de episoade depresive repetate, pentru o perioadă de până la cinci ani. Deși rezultatele studiilor despre depresie au variat, Nodetrip a fost mai eficace decât placebo în patru din aceste studii. De asemenea, simptomele au reapărut după mai mult timp la pacienții care au luat Nodetrip decât la cei care au luat placebo.

### Durere neuropatică

În două studii cu durată de 12 săptămâni efectuate la 809 adulți diabetici, Nodetrip a fost mai eficace în reducerea durerii decât placebo. Principala măsură a eficacității a fost modificarea săptămânală a severității durerii. În ambele studii, s-a observat reducerea durerii din prima săptămână de tratament, timp de până la 12 săptămâni.

### Tulburare de anxietate generalizată

În cinci studii care au cuprins în total 2 337 de pacienți, Nodetrip s-a dovedit mai eficace decât placebo în tratarea afecțiunii și prevenirea reapariției simptomelor.

Patru studii au evaluat reducerea simptomelor după 9 până la 10 săptămâni.

Al cincilea studiu a urmărit timpul scurs până la reparația simptomelor la 429 de pacienți care răspuseseră inițial la Nodetrip.

## Care sunt riscurile asociate cu Nodetrip?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Nodetrip (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, dureri de cap, uscăciune a gurii, somnolență și amețeli. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Nodetrip, citiți prospectul.

Nodetrip este contraindicat în asociere cu inhibitori ai monoamin-oxidazei (altă grupă de antidepresive), fluvoxamină (alt antidepresiv) sau ciprofloxacina sau enoxacina (tipuri de antibiotice). Nodetrip este contraindicat și la pacienții cu insuficiență hepatică sau la pacienții cu insuficiență renală

severă. Tratatamentul nu trebuie inițiat la pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată (tensiune arterială mare), din cauza riscului de criză hipertensivă (creșterea bruscă și periculoasă a tensiunii arteriale). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Nodetrip în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Nodetrip sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nodetrip?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nodetrip, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Nodetrip sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Nodetrip sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Nodetrip**

Xeristar a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17 decembrie 2004. La 29 septembrie 2020, denumirea medicamentului a fost schimbată în Nodetrip.

Informații suplimentare cu privire la Nodetrip sunt disponibile [pe site-ul agentiei: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip](https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2020.