



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nodetrip¹ (*duloxetín*)

Prehľad o lieku Nodetrip a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Nodetrip a na čo sa používa?

Nodetrip je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito ochoreniami:

- veľká depresia,
- bolesť spôsobená diabetickou periférnou neuropatiou (poškodenie nervov v rukách a nohách, ktoré sa môže vyskytnúť u pacientov s cukrovkou),
- generalizovaná úzkostná porucha (dlhodobý pocit úzkosti alebo nervozity v každodennom živote).

Liek Nodetrip obsahuje liečivo duloxetín.

Ako sa liek Nodetrip užíva?

Liek Nodetrip je dostupný vo forme gastrorezistentných kapsúl (30 mg a 60 mg). Gastrorezistentný znamená, že obsah kapsúl prechádza cez žalúdok bez toho, aby sa rozložil, kým sa nedostane do tenkého čreva. To zabráni, aby bolo liečivo zničené kyselinou v žalúdku. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

V prípade veľkej depresie je odporúčaná dávka 60 mg jedenkrát denne. Odpoveď sa zvyčajne pozoruje do dvoch až štyroch týždňov. U pacientov, ktorí odpovedajú na liek Nodetrip, má liečba pokračovať niekoľko mesiacov, aby sa predišlo návratu ochorenia, alebo dlhšie u pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytli opakované obdobia depresie.

V prípade diabetickej neuropatickej bolesti je odporúčaná dávka 60 mg denne, ale niektorí pacienti budú možno potrebovať vyššiu dávku 120 mg denne. Odpoveď na liečbu sa má pravidelne vyhodnocovať.

V prípade generalizovanej úzkostnej poruchy je odporúčaná úvodná dávka 30 mg jedenkrát denne, ale dávka sa môže zvýšiť na 60, 90 alebo 120 mg v závislosti od odpovede pacienta. Väčšina pacientov bude potrebovať dávku 60 mg denne. Pacienti, u ktorých sa vyskytuje aj veľká depresia, majú začať s dávkou 60 mg jedenkrát denne. U pacientov, ktorí odpovedajú na liek Nodetrip, má liečba pokračovať niekoľko mesiacov, aby sa predišlo návratu poruchy.

Viac informácií o používaní lieku Nodetrip si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

¹ Predtým známy ako Xeristar.



Akým spôsobom liek Nodetrip účinkuje?

Liečivo lieku Nodetrip, duloxetín, je inhibítor spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu. Pôsobí tak, že bráni spätnému vychytávaniu neurotransmitterov 5-hydroxytryptamínu (nazývanému aj serotonín) a noradrenalínu nervových bunkami v mozgu a mieche. Neurotransmitery sú chemické látky, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomne komunikovať. Zablokovaním ich spätného vychytávania duloxetín zvyšuje množstvo neurotransmitterov v priestoroch medzi týmito nervovými bunkami, čím sa zvýši úroveň komunikácie medzi bunkami. Keďže tieto neurotransmitery sa podieľajú na zachovaní dobrej nálady a znížení vnímania bolesti, zablokovanie spätného vychytávania týchto neurotransmitterov do nervových buniek môže zmierniť príznaky depresie, úzkosti a neuropatickej bolesti.

Aké prínosy lieku Nodetrip boli preukázané v štúdiách?

Veľká depresia

Liek Nodetrip sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v ôsmich hlavných štúdiách, ktoré celkovo zahŕňali 2 544 pacientov s veľkou depresiou. Šesť z týchto štúdií sa zameralo na liečbu depresie a meralo zmenu príznakov počas až šiestich mesiacov. V dvoch ďalších štúdiách sa sledovalo, ako dlho trvalo, kým sa príznaky vrátili u pacientov, ktorí pôvodne odpovedali na liek Nodetrip vrátane 288 pacientov, u ktorých sa až päť rokov objavovali opakujúce sa epizódy depresie. Aj keď sa výsledky štúdií depresie líšili, liek Nodetrip bol v štyroch z týchto štúdií účinnejší ako placebo. Takisto obdobie do návratu príznakov bolo u pacientov užívajúcich liek Nodetrip dlhšie ako u pacientov dostávajúcich placebo.

Neuropatická bolesť

Pri zmiernovaní bolesti bol liek Nodetrip účinnejší ako placebo v dvoch 12-týždenných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 809 dospelých pacientov s cukrovkou. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena v miere závažnosti bolesti každý týždeň. V obidvoch štúdiách sa od prvého týždňa liečby pozorovalo zmiernenie bolesti, ktoré trvalo až 12 týždňov.

Generalizovaná úzkostná porucha

V piatich štúdiách zahŕňajúcich celkovo 2 337 pacientov sa ukázalo, že liek Nodetrip je pri liečbe poruchy a prevencii návratu príznakov účinnejší ako placebo.

V štyroch štúdiách sa meralo zmiernenie príznakov po deviatich až desiatich týždňoch.

V piatej štúdií sa sledovalo, ako dlho trvalo, kým sa príznaky vrátili u 429 pacientov, ktorí pôvodne odpovedali na liek Nodetrip.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nodetrip?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Nodetrip (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť hlavy, sucho v ústach, somnolencia (ospalosť) a závraty. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Nodetrip sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Nodetrip sa nesmie užívať s inhibítormi monoamín oxidázy (ďalšou skupinou antidepresív), fluvoxamínom (ďalším antidepresívom) alebo ciprofloxacínom alebo enoxacínom (druhmi antibiotík). Liek Nodetrip nesmú užívať ani pacienti so zníženou funkciou pečene ani pacienti so závažne zníženou funkciou obličiek. Liečba sa nesmie začať u pacientov s nekontrolovaným vysokým tlakom krvi kvôli

riziku vzniku hypertenznej krízy (náhly nebezpečne vysoký tlak krvi). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Nodetrip povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Nodetrip sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Nodetrip?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Nodetrip boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Nodetrip sa neustále kontrolujú. Viedľajšie účinky hlásené pri lieku Nodetrip sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Nodetrip

Lieku Xeristar bolo dňa 17. decembra 2004 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ. Dňa 29. septembra 2020 bol názov lieku zmenený na Nodetrip.

Ďalšie informácie o lieku Nodetrip sa nachádzajú [na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2020