



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nodetrip¹ (*duloksetin*)

Pregled zdravila Nodetrip in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nodetrip in za kaj se uporablja?

Nodetrip je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi boleznimi:

- velikimi depresivnimi motnjami;
- bolečinami zaradi diabetične periferne nevropatije (poškodbe živcev v okončinah, ki se lahko pojavijo pri bolnikih s sladkorno boleznijo);
- splošno anksiozno motnjo (dolgotrajno anksioznostjo ali živčnostjo v zvezi z vsakdanjimi stvarmi).

Zdravilo Nodetrip vsebuje učinkovino duloksetin.

Kako se zdravilo Nodetrip uporablja?

Zdravilo Nodetrip je na voljo v obliki gastrorezistentnih kapsul (30 mg in 60 mg). „Gastrorezistentne“ pomeni, da vsebina kapsul potuje skozi želodec, razgrajevati pa se začne šele, ko prispe v črevesje. Tako se prepreči, da bi želodčna kislina uničila učinkovino. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Pri velikih depresivnih motnjah je priporočeni odmerek 60 mg enkrat na dan. Do odziva na zdravilo običajno pride v dveh do štirih tednih. Pri bolnikih, ki se odzovejo na zdravilo Nodetrip, naj zdravljenje poteka več mesecev, da se prepreči ponoven pojav bolezni, če pa je bolnik v preteklosti imel ponavljajoča se obdobja depresije, pa še dlje.

Pri zdravljenju bolečine zaradi diabetične nevropatije je priporočeni odmerek 60 mg na dan, nekateri bolniki pa bodo morda potrebovali višji odmerek, in sicer 120 mg na dan. Odziv na zdravljenje je treba redno ocenjevati.

Pri splošni anksiozni motnji je priporočeni začetni odmerek 30 mg enkrat na dan, vendar se lahko glede na odziv bolnika odmerek poveča na 60 mg, 90 mg ali 120 mg. Večina bolnikov bo potrebovala odmerek 60 mg na dan. Pri bolnikih, ki imajo hkrati tudi velike depresivne motnje, se zdravljenje začne z odmerkom 60 mg enkrat na dan. Pri bolnikih, ki se odzovejo na zdravilo Nodetrip, bi morale zdravljenje potekati več mesecev, da se prepreči ponoven pojav bolezni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Nodetrip glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

¹ Prej znano kot zdravilo Xeristar.



Kako zdravilo Nodetrip deluje?

Učinkovina v zdravilu Nodetrip, duloksetin, je zaviralec ponovnega prevzema serotonina in noradrenalina. Deluje tako, da preprečuje ponovni prevzem živčnih prenašalcev 5-hidroksitriptamina (imenovanega tudi serotonin) in noradrenalina v živčne celice v možganih in hrbtenjači. Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. Duloksetin z zaviranjem njihovega ponovnega prevzema povečuje količino teh živčnih prenašalcev v prostorih med živčnimi celicami in s tem poveča stopnjo komunikacije med celicami. Ker ta živčna prenašalca sodelujeta pri ohranjanju dobrega razpoloženja in zmanjševanju občutka bolečine, lahko zaviranje njunega ponovnega prevzema v živčne celice izboljša simptome depresije, anksioznosti in nevropatske bolečine.

Kakšne koristi zdravila Nodetrip so se pokazale v študijah?

Velike depresivne motnje

Zdravilo Nodetrip so primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) v osmih glavnih študijah, ki so vključevale skupaj 2 544 bolnikov z velikimi depresivnimi motnjami. V šestih študijah so proučevali zdravljenje depresije in šest mesecev ocenjevali spremembo simptomov. V drugih dveh študijah, v katerih je sodelovalo 288 bolnikov z anamnezo ponavljajočih se epizod depresije v največ petih letih, so proučevali, kako hitro se simptomi ponovno pojavijo pri bolnikih, ki so se sprva odzvali na zdravilo Nodetrip. Čeprav so se rezultati študij velikih depresivnih motenj med seboj razlikovali, je bilo zdravilo Nodetrip v štirih študijah učinkovitejše od placeba. Prav tako je trajalo dlje, da so se simptomi ponovno pojavili pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Nodetrip, kot pri bolnikih, ki so jemali placebo.

Nevropatska bolečina

V dveh 12-tedenskih študijah z 809 odraslimi bolniki s sladkorno boleznijo je bilo zdravilo Nodetrip pri zmanjševanju bolečine učinkovitejše od placeba. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba resnosti bolečine vsak teden. V obeh študijah je bilo zmanjšanje bolečine opaziti že od prvega tedna zdravljenja, pa vse do 12 tednov.

Generalizirana anksiozna motnja

Zdravilo Nodetrip se je v petih študijah, v katere je bilo skupaj vključenih 2 337 bolnikov, izkazalo za učinkovitejše od placeba pri zdravljenju bolezni in preprečevanju ponovnega pojava simptomov.

V štirih študijah so merili zmanjšanje simptomov po devetih ali desetih tednih.

V peti študiji so opazovali, kako dolgo je trajalo, da so se pri 429 bolnikih, ki so se prvotno odzvali na zdravilo Nodetrip, simptomi ponovno pojavili.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nodetrip?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Nodetrip (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), glavobol, suha usta, zaspanost in omotica. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Nodetrip glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Nodetrip se ne sme uporabljati skupaj z zaviralci monoaminooksidaze (drugo skupino zdravil proti depresiji), fluvoksaminom (drugo vrsto zdravila proti depresiji) ali ciprofloksacinom ali enoksacinom (vrstama antibiotikov). Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki z zmanjšanim delovanjem jeter ali bolniki s hudo okvarjenim delovanjem ledvic. Zaradi tveganja hipertenzivne krize

(nenadnega, nevarno visokega krvnega tlaka) se zdravljenje ne sme uvesti pri bolnikih z neuravnano hipertenzijo (visokim krvnim tlakom). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Nodetrip odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Nodetrip večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Nodetrip?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Nodetrip upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Nodetrip stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravlilu Nodetrip, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Nodetrip

Za zdravilo Xeristar je bilo 17. decembra 2004 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Ime zdravila je bilo 29. septembra 2020 spremenjeno v Nodetrip.

Nadaljnje informacije za zdravilo Nodetrip so na voljo [na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip](http://na.spletni.strani.agencije:ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2020.