



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nodetrip¹ (*duloxetine*)

Sammanfattning av Nodetrip och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nodetrip och vad används det för?

Nodetrip används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Egentlig depression.
- Smärta som beror på perifer diabetesneuropati (skador på nerverna i ben och armar som kan uppstå hos patienter med diabetes).
- Generaliserat ångestsyndrom (ständig ångest eller oro som är obefogad).

Nodetrip innehåller den aktiva substansen duloxetine.

Hur används Nodetrip?

Nodetrip finns som enterokapslar (30 mg och 60 mg). "Enterokapslar" innebär att kapslarnas innehåll passerar genom magsäcken utan att det bryts ned förrän det når tarmarna. På så sätt förstörs inte den aktiva substansen av magsyran. Läkemedlet är receptbelagt.

För egentlig depression är den rekommenderade dosen 60 mg en gång om dagen. Vanligtvis ser man ett svar inom två till fyra veckor. För patienter som svarar på Nodetrip ska behandlingen fortsätta i flera månader, för att förhindra att sjukdomen kommer tillbaka, eller längre för patienter som har haft upprepade perioder av depression vid tidigare tillfällen.

Vid smärtsam diabetesneuropati är den rekommenderade dosen 60 mg per dag, men vissa patienter kan behöva en högre dos på 120 mg per dag. Behandlingssvaret ska bedömas regelbundet.

För generaliserat ångestsyndrom är den rekommenderade startdosen 30 mg en gång om dagen, men dosen kan ökas till 60 mg, 90 mg eller 120 mg beroende på hur patienten svarar på behandlingen. De flesta patienter behöver ta 60 mg per dag. Patienter som också har egentlig depression bör starta på 60 mg en gång om dagen. Hos patienter som svarar på Nodetrip ska behandlingen fortsätta i flera månader för att förhindra att sjukdomen kommer tillbaka.

För mer information om hur Nodetrip används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

¹ Kallades tidigare Xeristar.



Hur verkar Nodetrip?

Den aktiva substansen i Nodetrip, duloxetin, är en serotonin-noradrenalin-återupptagshämmare. Den verkar genom att förhindra att signalsubstanserna 5-hydroxytryptamin (kallas även serotonin) och noradrenalin tas upp igen av nervcellerna i hjärnan och i ryggmärgen. Signalsubstanser, eller neurotransmittorer, är kemiska ämnen som gör det möjligt för nervcellerna att kommunicera med varandra. Genom att blockera deras återupptag ökar duloxetin mängden av dessa signalsubstanser i utrymmena mellan dessa nervceller, så att kommunikationen mellan cellerna ökar. Eftersom signalsubstanserna hjälper till att hålla humöret uppe och minska känslan av smärta kan blockering av deras återupptag i nervcellerna förbättra symtomen vid depression, ångest och neuropatisk smärta.

Vilka fördelar med Nodetrip har visats i studierna?

Egentlig depression

Nodetrip har jämförts med placebo (overksam behandling) i åtta huvudstudier på sammanlagt 2 544 patienter med egentlig depression. I sex av studierna tittade man på behandlingen av depression och mätte förändringen av symtomen under upp till sex månader. I de två andra studierna tittade man på hur lång tid det tog innan symtomen kom tillbaka hos patienter som först svarat på Nodetrip, däribland 288 patienter som haft upprepade perioder av depression tidigare i upp till fem år. Även om resultaten av studierna om depression varierade var Nodetrip effektivare än placebo i fyra av dem. Det tog också längre tid för symtomen att komma tillbaka för de patienter som tog Nodetrip än för dem som tog placebo.

Neuropatisk smärta

Nodetrip var effektivare än placebo när det gällde att minska smärta i två 12-veckorsstudier med 809 vuxna diabetespatienter. Huvudeffekt måttet var förändringen i smärtans svårighetsgrad varje vecka. I båda studierna observerades minskad smärta från första behandlingsveckan i upp till 12 veckor.

Generaliserat ångestsyndrom

Nodetrip visade sig vara effektivare än placebo när det gällde att behandla sjukdomen och hindra symtomen från att komma tillbaka i fem studier med sammanlagt 2 337 patienter.

I fyra studier mättes symptomlindringen efter 9 till 10 veckor.

I den femte studien tittade man på hur lång tid det tog innan symtomen återkom hos 429 patienter som inledningsvis hade svarat på Nodetrip.

Vilka är riskerna med Nodetrip?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Nodetrip (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, huvudvärk, muntorrhet, somnolens (sömnighet) och yrsel. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Nodetrip finns i bipacksedeln.

Nodetrip får inte ges tillsammans med monoaminoxidashämmare (en annan grupp av antidepressiva medel), fluvoxamin (ett annat antidepressivt medel) eller ciprofloxacin eller enoxacin (typer av antibiotika). Nodetrip får heller inte ges till patienter med nedsatt leverfunktion eller patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion. Behandling får inte påbörjas för patienter med okontrollerad hypertoni (högt blodtryck) på grund av risken för hypertonisk kris (plötsligt, farligt högt blodtryck). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Nodetrip godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Nodetrip är större än riskerna och att Nodetrip kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nodetrip?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nodetrip har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Nodetrip kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Nodetrip utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Nodetrip

Den 17 december 2004 beviljades Xeristar ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 29 september 2020 bytte läkemedlet namn till Nodetrip.

Mer information om Nodetrip finns [på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip](https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2020.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning