

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)

YENTREVE

Резюме на EPAR за обществено ползване

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството. Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Yentreve?

Yentreve е лекарствен продукт, съдържащ активното вещество дулоксетин. Предлага се под формата на сини (20 mg) и оранжеви (40 mg) капсули.

За какво се използва Yentreve?

Yentreve се използва за лечение на умерена до тежка форма на стресова уринарна инконтиненция при жени (SUI). SUI представлява случайно изпускане на урина при физическо усилие или при кашляне, смях, кихане, повдигане на предмети или физически упражнения. Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да се използват Yentreve?

Препоръчителната доза Yentreve е 40 mg два пъти дневно. За да се намали гаденето (позитите за повръщане) и чувството на замаяност, някои пациенти могат да се повлияят по-добре, ако започнат лечението с доза от 20 mg два пъти дневно в продължение на две седмици, след което дозата се увеличава на 40 mg два пъти дневно. Ползата от лечението трябва да бъде оценявана през определени интервали от време.

Допълнителен ефект може да се постигне при съчетаване на Yentreve с упражнения за мускулите на тазовото дъно.

Как действа Yentreve?

Активното вещество в Yentreve, дулоксетин, е инхибитор на обратното поемане на серотонин-норадреналин (SNRI). Действа, като предотвратява невротрансмитерите 5-хидрокситрипамин (наричани още серотонин) и норадреналин от обратното им поемане в нервните клетки в главния и гръбначния мозък. Невротрансмитерите са химикали, позволяващи на нервните клетки да комуникират помежду си. Като блокира обратното им поемане, дулоксетинът увеличава количеството на невротрансмитерите в пространствата между нервните клетки, като увеличава нивото на комуникация между клетките. Начинът му на действие в случаите на SUI не е изяснен, но се счита, че като повишава нивата на 5-хидрокситрипамин и норадреналин до нивото на нервите, контролиращи мускулите на уретрата (тръбата, която води от пикочния мехур навън), дулоксетинът води до по-плътено затваряне на уретрата по време на събирането

на урината. Като затваря уретрата по-плътно, Yentreve предотвратява нежеланото изпускане на урина при физическо усилие, например при кашляне или смях.

Как е проучен Yentreve?

Yentreve е проучен при общо 2850 жени със SUI. Четирите основни проучвания включват 1913 жени и продължават 12 седмици, като сравняват действието на Yentreve (предимно в дозировка от 40 mg два пъти дневно) с това на плацебо (сляпо лечение). Основните мерки за ефективност са честотата на епизодите на инконтиненция (IEF, броят на епизодите на инконтиненция седмично), отбелязана в пациентски дневници и в резултатите от въпросника за специфичното качество на живот при уринарна инконтиненция (I-QOL).

Какви ползи от Yentreve са установени в проучванията?

Във всички четири проучвания пациентите, лекувани с Yentreve, са имали по-малко епизоди на инконтиненция след 12 седмици, с около четири или пет епизода по-малко на седмица в сравнение с броя им преди проучването. Честотата на епизодите на инконтиненция (IEF) е намаляла с 52% при групата на Yentreve в сравнение с 33% намаление при групата, лекувана с плацебо. I-QOL също са по-добри при групата, лекувана с Yentreve, отколкото тези на плацебо групата. Yentreve е бил по-ефективен от плацебо само при пациенти с повече от 14 епизода седмично, измерено преди проучването (умерена до тежка форма) в началото на проучването.

Какви са рисковете, свързани с Yentreve?

Най-често срещаните нежелани реакции при Yentreve (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са гадене, сухота в устата, запек и умора (уморяемост). За пълния списък на всички наблюдавани при Yentreve нежелани реакции – вижте листовката.

Yentreve е противопоказан при пациенти, които могат да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към дулоксетин или някоя от другите съставки. Yentreve е противопоказан при пациенти с определени видове чернодробни заболявания или с тежка форма на бъбречно заболяване. Yentreve не трябва да се употребява с инхибитори на моноаминова оксидаза (група антидепресанти) или с флувоксамин (друг антидепресант) или ципрофлоксацин, или еноксацин (вид антибиотик). Лечение с Yentreve не трябва да се започва при пациенти с неконтролирано високо кръвно налягане поради риск от хипертонична криза (внезапно, опасно високо кръвно налягане).

Основания за одобряване на Yentreve?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Yentreve са по-големи от рисковете за лечение на умерена до тежка форма на SUI. Комитетът препоръчва на Yentreve да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Yentreve:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Yentreve на Eli Lilly Nederland B.V. на 11 август 2004 г.

Пълният текст на EPAR относно Yentreve може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 05-2008.