

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**YENTREVE****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Yentreve?

Yentreve ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Duloxetine enthält. Es ist als blaue (20 mg) und orangefarbene (40 mg) Kapseln erhältlich.

Wofür wird Yentreve angewendet?

Yentreve wird zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Belastungs(harn)inkontinenz bei Frauen eingesetzt (SUI – Stress Urinary Incontinence, d.h. unwillkürlicher Harnabgang bei körperlicher Anstrengung oder bei Husten, Lachen, Niesen, Heben von Lasten oder beim Sport). Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Yentreve angewendet?

Die empfohlene Dosis Yentreve liegt bei 40 mg zweimal täglich. Zur Verringerung von Übelkeit (Nausea) und Schwindel können manche Patientinnen von einer Anfangsdosis von 20 mg zweimal täglich profitieren, die zwei Wochen lang verabreicht wird, bevor die Dosis auf 40 mg zweimal täglich gesteigert wird. Der Behandlungserfolg sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Yentreve kann in Kombination mit Übungen zur Stärkung der Beckenbodenmuskulatur von zusätzlichem Nutzen sein.

Wie wirkt Yentreve?

Der Wirkstoff in Yentreve, Duloxetine, ist ein Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI). Der Wirkstoff verhindert, dass die Neurotransmitter 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt) und Noradrenalin im Gehirn und im Rückenmark wieder in die Nervenzellen aufgenommen werden. Neurotransmitter sind chemische Botenstoffe, die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Indem es die Wiederaufnahme dieser Botenstoffe blockiert, erhöht Duloxetine die Menge dieser Neurotransmitter in den Räumen zwischen diesen Nervenzellen und verbessert so die Signalübertragung zwischen den Zellen. Die Wirkweise von Duloxetine bei Belastungsinkontinenz ist noch nicht vollständig geklärt, man vermutet jedoch, dass Duloxetine durch die Erhöhung der 5-Hydroxytryptamin- und Noradrenalinpiegel auf Ebene der Nerven, die den Muskel der Urethra (von der Blase nach außen führende Harnröhre) steuern, einen stärkeren Verschluss der Harnröhre während der Harnspeicherungsphase bewirkt. Durch das festere Schließen

der Harnröhre verhindert Yentreve das unbeabsichtigte Entweichen von Harn bei körperlicher Belastung wie Husten oder Lachen.

Wie wurde Yentreve untersucht?

Yentreve wurde an insgesamt 2 850 Frauen mit Belastungsinkontinenz getestet. In den vier 12 Wochen umfassenden Hauptstudien mit 1 913 Patientinnen wurde Yentreve (meist in der Dosis zweimal täglich 40 mg) mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Häufigkeit der Inkontinenzepisoden (IEF), also die Anzahl von Inkontinenzepisoden pro Woche, berichtet anhand von Tagebuchaufzeichnungen, sowie die Ergebnisse eines Fragebogens zur Lebensqualität bei Belastungsinkontinenz (I-QOL).

Welchen Nutzen hat Yentreve in diesen Studien gezeigt?

Bei allen vier Studien traten bei den Patientinnen unter Yentreve nach 12 Wochen weniger Inkontinenzepisoden auf, und zwar im Vergleich zu der Anzahl vor der Studie pro Woche etwa 4 bis 5 Inkontinenzepisoden weniger. In der Yentreve-Gruppe nahm die Häufigkeit der Inkontinenzepisoden um 52 % ab, verglichen mit 33 % in der Placebo-Gruppe. Auch die Ergebnisse des I-QOL-Fragebogens waren im Vergleich zur Placebogruppe bei der Yentreve-Gruppe besser. Yentreve war nur bei Patientinnen mit einer zu Beginn der Studie bestehenden Belastungsinkontinenz von mehr als 14 Inkontinenzepisoden pro Woche (mittelschwere bis schwere Belastungsinkontinenz) wirksamer als Placebo.

Welches Risiko ist mit Yentreve verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Yentreve (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patientinnen) sind Nausea (Übelkeit), Mundtrockenheit, Obstipation (Verstopfung) und Erschöpfung/Müdigkeit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Yentreve berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Yentreve darf nicht bei Patientinnen angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Duloxetin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Yentreve darf nicht bei Patientinnen mit bestimmten Lebererkrankungen oder schwerer Nierenerkrankung angewendet werden. Yentreve darf nicht zusammen mit Monoaminoxidase-Hemmern (einer anderen Gruppe von Antidepressiva), Fluvoxamin (einem anderen Antidepressivum), Ciprofloxacin oder Enoxacin (Antibiotika) angewendet werden. Bei Patientinnen mit unkontrollierter Hypertonie (Bluthochdruck) darf keine Behandlung mit Yentreve eingeleitet werden, weil bei diesen Patientinnen die Gefahr einer hypertensiven Krise (plötzlicher gefährlich erhöhter Blutdruck) besteht.

Warum wurde Yentreve zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Yentreve bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Belastungsinkontinenz gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Yentreve zu erteilen.

Weitere Informationen über Yentreve:

Am 11. August 2004 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Eli Lilly Nederland B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Yentreve in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Yentreve finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2008 aktualisiert.