

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**YENTREVE****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Yentreve;

Το Yentreve είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ντουλοξετίνη. Διατίθεται σε καψάκια χρώματος μπλε (20 mg) και πορτοκαλί (40 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Yentreve;

Το Yentreve χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μέτριας έως σοβαρής ακράτειας ούρων από προσπάθεια (SUI) σε γυναίκες. Η SUI είναι ακούσια απώλεια ούρων κατά τη διάρκεια της σωματικής προσπάθειας ή δραστηριοτήτων όπως το γέλιο, ο βήχας, το φτέρνισμα, το σήκωμα βαρέων αντικειμένων ή η άσκηση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Yentreve;

Η συνιστώμενη δόση του Yentreve είναι 40 mg δύο φορές την ημέρα. Η έναρξη της αγωγής με τη χορήγηση δόσης 20 mg δύο φορές την ημέρα για 2 εβδομάδες, προτού η δοσολογία αυξηθεί στη συνιστώμενη δόση των 40 mg δύο φορές την ημέρα, μπορεί να ωφελήσει ορισμένους ασθενείς μειώνοντας τη ναυτία και τη ζάλη. Το όφελος της θεραπείας πρέπει να επαναξιολογείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Η συνδυασμένη αγωγή του Yentreve με ένα πρόγραμμα ασκήσεων των μυών του πυελικού εδάφους ενδέχεται να είναι πιο αποτελεσματική.

Πώς δρα το Yentreve ;

Η δραστική ουσία του Yentreve, η ντουλοξετίνη, είναι ένας αναστολέας επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης (SNRI). Δρα προλαμβάνοντας την επαναπρόσληψη των νευροδιαβιβαστών 5-υδροξυτρυπταμίνης (ονομαζόμενης σεροτονίνης) και νοραδρεναλίνης από τα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου και της σπονδυλικής στήλης.

Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους. Αναστέλλοντας την επαναπρόσληψη των νευροδιαβιβαστών, η ντουλοξετίνη αυξάνει την ποσότητα των νευροδιαβιβαστών αυτών στα κενά που υπάρχουν μεταξύ των νευρικών αυτών κυττάρων, αυξάνοντας την επικοινωνία μεταξύ των κυττάρων. Ο τρόπος δράσης της ντουλοξετίνης σε ασθενείς με SUI δεν είναι σαφής αλλά θεωρείται ότι αυξάνοντας τα επίπεδα της 5-υδροξυτρυπταμίνης και της νοραδρεναλίνης στο επίπεδο των νεύρων που ελέγχουν τον μυ της ουρήθρας (τον αγωγό που

οδηγεί από την ουροδόχο κύστη προς το εξωτερικό μέρος του σώματος), η ντουλοξετίνη προκαλεί ισχυρότερη σύγκλειση της ουρήθρας κατά την αποθήκευση των ούρων. Με την ισχυρότερη σύγκλειση της ουρήθρας, το Yentreve αποτρέπει την ακούσια απώλεια ούρων κατά τη διάρκεια φυσικών δραστηριοτήτων όπως ο βήχας ή το γέλιο.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Yentreve;

Το Yentreve έχει μελετηθεί σε σύνολο 2.850 γυναικών με SUI. Οι τέσσερις βασικές μελέτες σε 1.913 γυναίκες διήρκεσαν 12 εβδομάδες και συνέκριναν το Yentreve (κυρίως σε δόσεις 40 mg δύο φορές την ημέρα) με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου ήταν η συχνότητα επεισοδίων ακράτειας ούρων (Incontinence Episode Frequency-IEF δηλ. ο αριθμός των επεισοδίων ακράτειας ούρων ανά εβδομάδα) που καταγράφηκε στα ημερολόγια των ασθενών, καθώς και η βαθμολογία των ασθενών που προέκυψε από το ερωτηματολόγιο ποιότητας ζωής – ειδικό για ακράτεια ούρων (I-QOL).

Ποιο είναι το όφελος του Yentreve σύμφωνα με τις μελέτες;

Και στις τέσσερις μελέτες, οι ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Yentreve παρουσίασαν λιγότερα επεισόδια ακράτειας μετά από 12 εβδομάδες. Σημειώθηκαν περίπου 4 ή 5 λιγότερα επεισόδια ακράτειας ανά εβδομάδα συγκριτικά με τον αντίστοιχο αριθμό πριν από την κλινική μελέτη. Η IEF μειώθηκε κατά 52% στην ομάδα του Yentreve, συγκριτικά με τη μείωση κατά 33% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Τα αποτελέσματα του ερωτηματολογίου I-QOL ήταν επίσης βελτιωμένα στην ομάδα Yentreve συγκριτικά με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Το Yentreve ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο μόνο σε ασθενείς με ακράτεια ούρων από προσπάθεια της οποίας η συχνότητα, στην αρχή της μελέτης, ήταν άνω των 14 επεισοδίων ακράτειας ανά εβδομάδα (μέτρια έως σοβαρή ακράτεια ούρων από προσπάθεια).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Yentreve;

Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Yentreve (που παρουσιάζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα και κόπωση (κούραση). Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Yentreve περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Yentreve δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ντουλοξετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Το Yentreve δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με συγκεκριμένους τύπους ηπατοπάθειας ή με σοβαρή νεφροπάθεια. Το Yentreve δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (κατηγορία αντικαταθλιπτικών φαρμάκων), φλουβοξαμίνη (άλλο αντικαταθλιπτικό) ή σιπροφλοξασίνη (αντιβιοτικό) ή ενοξασίνη (τύποι αντιβιοτικού). Η έναρξη θεραπείας με Yentreve δεν πρέπει να γίνεται σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση, λόγω κινδύνου υπερτασικής κρίσης (ξαφνική, επικίνδυνα αυξημένη αρτηριακή πίεση).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Yentreve;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Yentreve υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ακράτειας ούρων από προσπάθεια (SUI), και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Yentreve.

Λοιπές πληροφορίες για το Yentreve:

Στις 11 Αυγούστου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην εταιρεία Eli Lilly Nederland B.V για το Yentreve.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Yentreve διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2008.