

**INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)****YENTREVE****Resumen del EPAR para el público general**

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento.*

*Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).*

**¿Qué es Yentreve?**

Yentreve es un medicamento que contiene el principio activo duloxetina. Se presenta en forma de cápsulas de color azul (20 mg) o de color naranja (40 mg).

**¿Para qué se utiliza Yentreve?**

Yentreve se utiliza para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) de moderada a grave en mujeres. La IUE consiste en pérdidas accidentales de orina durante la realización de esfuerzo físico o al toser, reír, estornudar, levantar peso o realizar ejercicio).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

**¿Cómo se usa Yentreve?**

La dosis recomendada de Yentreve es de 40 mg dos veces al día. Iniciar el tratamiento a una dosis de 20 mg, dos veces al día durante dos semanas, antes de proceder a aumentar la dosis a 40 mg, dos veces al día, puede beneficiar a algunas pacientes para reducir la sensación de náuseas y mareo. El resultado del tratamiento deberá reevaluarse a intervalos regulares. La administración de Yentreve combinada con la rehabilitación muscular del suelo pélvico puede proporcionar un beneficio adicional.

**¿Cómo actúa Yentreve?**

El principio activo de Yentreve, la duloxetina, es un inhibidor de la recaptación de serotonina-noradrenalina (SNRI). Actúa previniendo que los neurotransmisores 5-hidroxitriptamina (también llamado serotonina) y noradrenalina sean captados de nuevo por las células nerviosas del cerebro y la médula espinal. Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. Al bloquear su recaptación, la duloxetina incrementa el nivel de comunicación entre las células. El modo de acción de la duloxetina en la IUE no está del todo claro, pero se cree que, incrementando los niveles de 5-hidroxitriptamina y noradrenalina a nivel de los nervios que controlan la musculatura de la uretra (el tubo que va de la vejiga urinaria al exterior del cuerpo), la duloxetina provoca un mejor cierre de la uretra durante el almacenamiento de la orina. Al mejorar el cierre de la uretra, Yentreve previene la pérdida involuntaria de orina durante la realización de un esfuerzo físico como toser o reír.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Yentreve?**

Yentreve ha sido estudiado en un total de 2.850 mujeres con IUE. Los cuatro estudios principales, en los que participaron 1913 mujeres y tuvieron una duración de 12 semanas, compararon Yentreve (en su mayor parte a una dosis de 40 mg, 2 veces al día) con un placebo (un tratamiento simulado). Los principales parámetros para medir la eficacia fueron la frecuencia de episodios de incontinencia (FEI, el número de episodios de incontinencia por semana) obtenido de los registros personales y la puntuación dada por los pacientes a través de un cuestionario de calidad de vida específico para la incontinencia (I-QOL).

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Yentreve durante los estudios?**

En los cuatro estudios, las pacientes tratadas con Yentreve presentaron un menor número de episodios de incontinencia tras 12 semanas de tratamiento, con aproximadamente cuatro o cinco episodios de incontinencia por semana menos que antes del estudio. La FEI disminuyó en un 52% en el grupo tratado con Yentreve, frente a una disminución del 33% en el grupo tratado con placebo. Las puntuaciones del cuestionario I-QOL también mejoraron en el grupo de Yentreve comparado con el grupo tratado con placebo. Yentreve fue más eficaz que el placebo solamente en las pacientes que presentaron una incontinencia de esfuerzo de más de 14 episodios de incontinencia por semana (IUE de moderada a grave) al inicio del estudio .

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Yentreve?**

Los efectos secundarios observados con mayor frecuencia al administrar Yentreve (en más de 1 paciente de cada 10) son náuseas, sequedad de boca, estreñimiento y fatiga. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Yentreve puede consultarse en el prospecto. Yentreve no debe usarse en mujeres que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la duloxetina o a alguno de los demás componentes. Yentreve no debe usarse en mujeres que padezcan ciertos tipos de enfermedad hepática o una enfermedad renal grave. Yentreve no debe administrarse conjuntamente con medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (grupo de medicamentos antidepresivos), con fluvoxamina (otro antidepresivo) o con ciprofloxacino o enoxacino (tipos de antibiótico). No deberá iniciarse el tratamiento con Yentreve en pacientes con hipertensión no controlada, dado el riesgo de sufrir una crisis de hipertensión (subida súbita peligrosa de la tensión arterial).

### **¿Por qué se ha aprobado Yentreve?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Yentreve son mayores que sus riesgos para el tratamiento de la IU moderada a grave- El CHMP recomendó que se aprobase la comercialización de Yentreve.

### **Otras informaciones sobre Yentreve:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Yentreve a Eli Lilly Nederland B.V. el 11 de agosto de 2004.

El texto completo del EPAR de Yentreve puede encontrarse [aquí](#).

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2008.**