

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**YENTREVE****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Yentreve?

Az Yentreve kék (20 mg) vagy narancsszínű (40 mg) kapszula, amely duloxetin nevű hatóanyag tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Yentreve?

Az Yentreve-et nőknél a mérsékelt vagy súlyos stressz vizelet-inkontinencia (SUI) kezelésére alkalmazzák. A SUI fizikai megterhelés, köhögés, nevetés, tüszentés, emelés vagy testedzés közben jelentkező akaratlan vizeletcsöpögés.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Yentreve-et?

Az Yentreve ajánlott adagja naponta kétszer 40 mg. Néhány betegnél az émelygés (rosszullét) és a szédülés csökkentése érdekében jótékony hatású, ha a kezelést két hétig tartó, naponta kétszer 20 mg-os adaggal kezdik meg, mielőtt az adagot naponta kétszer 40 mg-ra növelnék. A kezelés kedvező hatását rendszeres időközönként felül kell vizsgálni. További előnyökkel járhat, ha az Yentreve-kezelést a medencefenéki izmok erősítésével kombinálják.

Hogyan fejti ki hatását az Yentreve?

Az Yentreve hatóanyaga, a duloxetin egy szerotonin-noradrenalin újrafelvételt gátló anyag (SNRI). Azáltal fejti ki hatását, hogy megakadályozza a (szerotoninnek is nevezett) 5-hidroxi-triptamin és noradrenalin neurotranszmittereknek az agy és a gerinc idegsejteibe történő visszavételét. A neurotranszmitterek olyan kémiai anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. Visszavételük gátlásával a duloxetin növeli a neurotranszmitterek számát ezen idegsejtek közötti térben, ezáltal növelve a sejtek közötti kommunikáció szintjét. A duloxetin hatásmechanizmusa a SUI terén nem egyértelmű, de a vélekedések szerint a húgycső (a hólyagból kivezető cső) izmait irányító idegekben az 5-hidroxi-triptamin és noradrenalin szintjének növelésével a duloxetin a húgycső erősebb záródását eredményezi a vizelettárolás során. A húgycső erőteljesebb zárásával az Yentreve megakadályozza a vizelet akaratlan távozását a fizikai megterhelések, például köhögés vagy nevetés során.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Yentreve-et?

Az Yentreve-et összesen 2850, SUI-ban szenvedő nőnél vizsgálták. Az 1913 nő részvételével végzett négy fő vizsgálat 12 hétig tartott, és az Yentreve-et (főként naponta kétszer 40 mg adagban) placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlította össze. A hatékonyság fő mércéi az inkontinencia-epizódok gyakorisága (*Incontinence Episode Frequency*, IEF; az inkontinencia-epizódok száma hetente) a betegnapló alapján, valamint a betegeknek az inkontinenciára vonatkozó életminőség kérdőívre (*I-QOL*) adott pontszámai voltak.

Milyen előnyei voltak az Yentreve alkalmazásának a vizsgálatok során?

12 hét elteltével az Yentreve-vel kezelt betegeknél mind a négy vizsgálatban kevesebb inkontinens epizód fordult elő, a vizsgálat előtti számokkal összehasonlítva hetente körülbelül 4 vagy 5 inkontinens epizóddal kevesebb. Az IEF az Yentreve-csoportban 52%-kal csökkent, szemben a placebóval kezelt csoportban tapasztalt 33%-os csökkenéssel. Az I-QOL kérdőív pontszámai is javultak az Yentreve-vel kezelt csoportban a placebóval kezelt csoporthoz képest. Az Yentreve hatékonysága csak azoknál a betegeknél haladta meg a placebóét, akiknél a vizsgálat kezdetekor hetente több mint 14 inkontinens epizód állt fenn (mérsékelt vagy súlyos SUI).

Milyen kockázatokkal jár az Yentreve alkalmazása?

A Yentreve leggyakoribb (10 beteg közül több mint egynél előforduló) mellékhatásai a hányinger, szájszárazság, székrekedés és fáradtság. Az Yentreve használatához kapcsolódó összes mellékhatást illetően olvassa el a betegtájékoztatót!

Az Yentreve nem alkalmazható olyan személyeknél, akik a duloxetinre vagy a többi összetevő bármelyikére túlérzékenyek (allergiások) lehetnek. Az Yentreve nem adható bizonyos májbetegségekben vagy súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegeknél. Az Yentreve nem adható egyidejűleg monoamino-oxidáz gátló gyógyszerekkel (az antidepresszánsok egy csoportja), fluvoxaminnal (egy másik antidepresszáns), valamint ciprofloxacinnal (antibiotikum) vagy enoxacinnal (antibiotikumfajta). Az Yentreve-kezelést nem szabad elkezdeni olyan betegeknél, akiknek a vérnyomása nincs megfelelően beállítva, mivel hipertenzív krízis (hirtelen, veszélyesen magas vérnyomás) következhet be.

Miért engedélyezték az Yentreve forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy határozott, hogy az Yentreve előnyei meghaladják a kockázatokat a mérsékelt vagy súlyos SUI kezelésében. A bizottság javasolta az Yentreve-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Yentreve-vel kapcsolatos egyéb információ:

2004. augusztus 11-én az Európai Bizottság az Eli Lilly Nederland B.V. részére a Yentreve-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Yentreve-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2008.