

**RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)****YENTREVE****Sintesi destinata al pubblico**

*Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).*

**Che cos'è Yentreve?**

Yentreve è un medicinale che contiene come principio attivo duloxetina. È disponibile sotto forma di capsule di colore blu (20 mg) o arancione (40 mg).

**Per che cosa si usa Yentreve?**

Yentreve è usato per curare l'incontinenza urinaria da sforzo moderata e grave (SUI) nelle donne. Tale disturbo provoca perdite involontarie di urina durante uno sforzo fisico o a seguito di colpi di tosse, risate, starnuti, sollevamenti o esercizi fisici). Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

**Come si usa Yentreve?**

Il dosaggio raccomandato di Yentreve è 40 mg due volte al giorno. Per alcune pazienti può essere benefico iniziare il trattamento con un dosaggio di 20 mg due volte al giorno per due settimane prima di passare al dosaggio di 40 mg due volte al giorno, per ridurre nausea e capogiro. Il beneficio del trattamento deve essere valutato nuovamente a intervalli di tempo regolari.

L'associazione di Yentreve con un programma di esercizio della muscolatura del pavimento pelvico può dare ulteriore giovamento.

**Come agisce Yentreve?**

Il principio attivo di Yentreve è la duloxetina, un inibitore combinato della ricaptazione di serotonina e noradrenalina (SNRI). La duloxetina agisce impedendo ai neurotrasmettitori 5-idrossitriptamina (chiamata anche serotonina) e noradrenalina di essere riassorbiti dalle cellule nervose nel cervello e nel midollo spinale. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche che consentono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Bloccandone il riassorbimento, la duloxetina aumenta il numero di neurotrasmettitori nello spazio compreso tra le cellule nervose, aumentando il livello di comunicazione tra queste cellule. Le sue modalità d'azione nella SUI non sono chiare, ma si ritiene che, aumentando le concentrazioni di 5-idrossitriptamina e noradrenalina in corrispondenza dei nervi che controllano la muscolatura dell'uretra (il canale che collega la vescica all'esterno), la duloxetina provochi una chiusura uretrale più forte durante il riempimento di urina. Attraverso questo meccanismo Yentreve previene le perdite involontarie di urina durante uno sforzo fisico come un colpo di tosse o una risata.

### **Quali studi sono stati effettuati su Yentreve?**

Yentreve è stato studiato su un totale di 2850 donne affette da SUI. I quattro studi principali condotti su 1.913 pazienti si sono protratti per 12 settimane e hanno messo a confronto Yentreve (perlopiù somministrato a un dosaggio di 40 mg due volte al giorno) con un placebo (un trattamento fittizio). I principali parametri dell'efficacia sono stati la frequenza degli episodi di incontinenza (IEF, ossia il numero di episodi di incontinenza alla settimana) riportati su un diario dai pazienti e i punteggi totalizzati in un questionario sulla qualità della vita specifico per l'incontinenza (I-QOL).

### **Quali benefici ha mostrato Yentreve nel corso degli studi?**

In tutti e quattro gli studi le pazienti trattate con Yentreve hanno avuto meno episodi di incontinenza dopo 12 settimane, circa quattro o cinque episodi in meno alla settimana rispetto alla frequenza registrata prima dell'inizio dello studio. La IEF è diminuita del 52% nel gruppo trattato con Yentreve rispetto alla diminuzione del 33% osservata nel gruppo trattato con placebo. Il questionario a punteggio è risultato migliorato nel gruppo delle pazienti trattate con Yentreve rispetto al gruppo trattato con placebo. Yentreve è risultato più efficace del placebo soltanto nelle pazienti con un'incontinenza da sforzo superiore a 14 episodi di incontinenza alla settimana (SUI da moderata a grave) all'inizio dello studio.

### **Qual è il rischio associato a Yentreve?**

Gli effetti indesiderati più comunemente riportati con Yentreve (riscontrati in più di una paziente su 10) sono nausea, bocca secca, costipazione e stanchezza. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Yentreve si rimanda al foglio illustrativo. Yentreve non deve essere somministrato a persone ipersensibili (allergiche) a duloxetina o a uno qualsiasi degli eccipienti. Inoltre, il medicinale non deve essere utilizzato dai pazienti affetti da certi tipi di patologie epatiche o da gravi malattie renali. Yentreve non va assunto insieme a medicinali inibitori della monoamino ossidasi (un tipo di antidepressivi), fluvoxamina (un altro antidepressivo) e ciprofloxacina o enoxacina (antibiotici). Il trattamento con Yentreve non deve essere iniziato in pazienti con ipertensione non controllata a causa del rischio di crisi ipertensive (innalzamento improvviso e talora pericoloso della pressione arteriosa).

### **Perché è stato approvato Yentreve?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che i benefici di Yentreve sono superiori ai rischi per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo da moderata a grave. Il CHMP ha quindi raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per questo medicinale.

### **Altre informazioni su Yentreve:**

L'11 agosto 2004 la Commissione europea ha rilasciato alla Eli Lilly Nedreland B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Yentreve, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Yentreve, cliccare [qui](#).

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 05-2008.**