

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**YENTREVE****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu buvo priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Yentreve?

Yentreve yra vaistas, kurio veiklioji medžiaga – duloksetinas. Jis tiekiamas mėlynomis (20 mg) ir oranžinėmis (40 mg) kapsulėmis.

Kam vartojamas Yentreve?

Yentreve skiriamas moterims šlapimo nelaikymui dėl įtampos (ŠNĮ) (nuo vidutinio iki sunkaus) gydyti. ŠNĮ – atsitiktinis šlapimo nutekėjimas esant fizinei įtampai arba kosint, juokiantis, čiaudint, keliant svorį arba mankštinantis.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Yentreve?

Rekomenduojama Yentreve paros dozė yra 40 mg du kartus per parą. Norint sumažinti pykinimą (šleikštulį) ir galvos svaigimą, kai kurioms pacientėms siūloma iš pradžių skirti 20 mg dukart per parą dozę, o po dviejų savaitių padidinti dozę iki 40 mg dukart per parą. Šio gydymo nauda turi būti periodiškai įvertinama.

Geresnių rezultatų galima pasiekti tuomet, kai vartojant Yentreve papildomai treniruojami dubens dugno raumenys.

Kaip veikia Yentreve?

Yentreve veiklioji medžiaga duloksetinas yra serotonino-noradrenalino reabsorbcijos inhibitorius (SNRI). Jis neleidžia smegenų ir stuburo smegenų nervų ląstelėms įsisavinti neurotransmiterio 5-hidroksitriptamino (dar vadinamo serotoninu) ir noradrenalino. Neurotransmiteriai - tai nervų ląstelių signalus pernešančios cheminės medžiagos. Blokuodamas jų įsisavinimą duloksetinas padidina jų kiekį tarpuose tarp nervinių ląstelių ir taip sustiprina jų signalų stiprumą. Kaip veikia duloksetinas gydant ŠNĮ nėra visiškai aišku, bet manoma, kad, padidinus 5-hidroksitriptamino ir noradrenalino koncentraciją nervų, kontroliuojančių šlaplės raumenis, lygmenyje (šlaplė – tai vamzdelis, einantis iš šlapimo pūslės į išorę), duloksetinas lemia stipresnį šlaplės užsidarymą kaupiantis šlapimui. Taigi stipriau užverdamas šlaplę, Yentreve apsaugo nuo nepageidaujamo šlapimo nutekėjimo esant fiziniam poveikiui, pvz., kosint ar juokiantis.

Kaip buvo tiriamas Yentreve?

Yentreve poveikis tirtas 2 850 šlapimo nuo įtampos nelaikančių moterų. Keturi pagrindiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo 1 913 moterų, truko 12 savaičių, jų metu preparato Yentreve (dažniausiai skiriant 40 mg dukart per parą) poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) poveikiu. Pagrindiniai veiksmingumo vertinimo kriterijai buvo šlapimo nelaikymo epizodų dažnumas (kiek kartų per savaitę nepavyko sulaikyti šlapimo), įrašomas į pacientės dienoraštį, ir pacientės pateiktas šlapimo nelaikymo veikiamos gyvenimo kokybės anketos įvertinimas taškais.

Kokia Yentreve nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Po dvylikos savaičių visuose keturiuose tyrimuose pacientėms, gydytoms Yentreve, pasitaikė mažiau šlapimo nelaikymo epizodų (keturiais ar penkiais šlapimo nelaikymo epizodais per savaitę mažiau, palyginti su jų skaičiumi prieš tyrimus). Šlapimo nelaikymo epizodų dažnis sumažėjo 52 proc. grupėje, gydytoje Yentreve, o placebo grupėje sumažėjo 33 proc. Yentreve atveju šlapimo nelaikymo veikiamos gyvenimo kokybės anketos rezultatai buvo žymiai geresni lyginant su placebo grupės duomenimis. Yentreve buvo veiksmingesnis nei placebo tik toms pacientėms, kurios tyrimo pradžioje turėjo daugiau nei 14 šlapimo nelaikymo epizodų per savaitę (vidutinio ir sunkaus laipsnio ŠNI).

Kokia su Yentreve vartojimu siejama rizika?

Dažniausi šalutiniai gydymo preparatu Yentreve reiškiniai (nustatyti daugiau negu 1 iš 10 pacienčių) yra pykinimas, burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas ir nuovargis. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Yentreve, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Yentreve negalima skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) duloksetinui arba bet kurioms kitoms sudedamosioms medžiagoms, taip pat žmonėms, sergantiems tam tikromis kepenų ligomis arba turintiems sunkių inkstų veiklos sutrikimų. Yentreve negalima skirti kartu su monoamino oksidazės inhibitoriais (tam tikrais vaistais nuo depresijos) ar flovoksaminu (kitu vaistu nuo depresijos) ar ciprofloksacinu ar enoksacinu (antibiotikais). Gydymo Yentreve negalima skirti pacientams, kuriems sunku sureguliuoti pernelyg aukštą kraujo spaudimą, kadangi gali kilti hipertenzinės krizės rizika (kraujospūdis staigiai pakyla ir kelia pavojų sveikatai).

Kodėl Yentreve buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad gydant sunkų ir vidutinio laipsnio šlapimo nelaikymą dėl įtampos Yentreve teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Yentreve rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Yentreve:

Europos Komisija 2004 m. rugpjūčio 11 d. bendrovei „Eli Lilly Nederland B.V.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Yentreve rinkodaros teisę.

Išsamų Yentreve EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutini kartą buvo atnaujinta 2008-05.