

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)

YENTREVE

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Yentreve?

Yentreve este un medicament care conține substanța activă duloxetină. Medicamentul este disponibil sub formă de capsule de culoare albastră (20 mg) și portocalie (40 mg).

Pentru ce se utilizează Yentreve?

Yentreve se utilizează în tratarea formelor moderate până la severe de incontinență urinară de efort (IUE) la femei. IUE înseamnă pierderi accidentale de urină în timpul efortului fizic sau al tusei, râsului, strănutului, ridicării de greutate ori al exercițiilor fizice.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Yentreve?

Doza recomandată de Yentreve este de 40 mg de două ori pe zi. Unii pacienți pot beneficia la începutul tratamentului de o doză de 20 mg de două ori pe zi timp de două săptămâni, înainte ca aceasta să crească la 40 mg de două ori pe zi, pentru reducerea greței (stării de vomă) și a senzației de amețeală. Beneficiile tratamentului trebuie reevaluate la intervale regulate.

Combinarea tratamentului cu Yentreve cu exerciții pentru musculatura planșeului pelvian poate aduce beneficii suplimentare.

Cum acționează Yentreve?

Substanța activă din Yentreve, duloxetina, este un inhibitor al recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN). Acționează împiedicând neurotransmițătorii 5-hidroxitriptamină (numit și serotonină) și noradrenalină să fie recaptați în celulele nervoase din creier și măduva spinării. Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Prin blocarea recaptării lor, duloxetina mărește cantitatea de neurotransmițători în spațiile dintre aceste celule nervoase, măbind nivelul de comunicare dintre celule. Modalitatea de acțiune a duloxetinei în IUE nu este clară, dar se crede că, prin creșterea concentrațiilor de 5-hidroxitriptamină și noradrenalină la nivelul nervilor care controlează mușchii uretrei (canalul care conduce de la vezică spre exterior), duloxetina determină o închidere mai puternică a uretrei în timpul acumulării de urină. Închizând mai puternic uretra, Yentreve previne pierderea nedorită de urină în timpul efortului fizic, precum tusea sau râsul.

Cum a fost studiat Yentreve?

Yentreve a fost studiat pe un total de 2 850 de femei cu IUE. Cele patru studii principale, la care au participat 1 913 femei și care au durat 12 săptămâni au comparat Yentreve (în special în doză de 40 mg de două ori pe zi) cu placebo (un preparat inactiv). Principalele unități de măsură ale eficacității au fost frecvența episoadelor de incontinență (FEI, numărul episoadelor de incontinență pe săptămână) înregistrate în jurnalele pacientelor și rezultatul obținut la un chestionar privind calitatea vieții specific pentru incontinență (I-QOL).

Ce beneficii a prezentat Yentreve în timpul studiilor?

În toate cele patru studii, pacienții tratați cu Yentreve au prezentat mai puține episoade de incontinență după 12 săptămâni (mai puțin cu aproximativ patru sau cinci episoade de incontinență pe săptămână, față de numărul de episoade anterioare studiului). FEI a scăzut cu 52% în grupul tratat cu Yentreve, față de 33% în grupul tratat cu placebo. Rezultatele la chestionarul I-QOL au fost, de asemenea, mai bune în grupul tratat cu Yentreve, față de grupul placebo. Yentreve s-a dovedit mai eficace decât placebo doar în cazul pacientelor care aveau peste 14 episoade de incontinență pe săptămână (IUE moderată până la severă) la începutul studiului.

Care sunt riscurile asociate cu Yentreve?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Yentreve (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt greața, senzația de gură uscată, constipația și fatigabilitatea (oboseala). Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Yentreve, a se consulta prospectul.

Yentreve nu trebuie utilizat în cazul pacienților care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la duloxetină sau la oricare din celelalte ingrediente. Yentreve nu trebuie utilizat la pacienții cu anumite tipuri de afecțiuni hepatice sau de afecțiuni renale grave. Yentreve nu trebuie utilizat cu inhibitori de monoaminooxidază (grupa antidepresivelor), fluvoxamină (alt antidepresiv) ori ciprofloxacina sau enoxacină (tipuri de antibiotice). Tratamentul cu Yentreve nu trebuie început la pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată, din cauza riscului de criză hipertensivă (creșterea bruscă și periculoasă a tensiunii arteriale).

De ce a fost aprobat Yentreve?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Yentreve sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratarea formelor moderate până la severe de incontinență urinară de efort. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Yentreve.

Alte informații despre Yentreve:

Comisia Europeană a acordat Eli Lilly Nederland B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru Yentreve, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 11 august 2004.

EPAR-ul complet pentru Yentreve este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2008.