

**EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)****YENTREVE****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.*

*Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

**Čo je Yentreve?**

Yentreve je liek obsahujúci účinnú látku duloxetín. Je dostupný vo forme modrých (20 mg) a oranžových (40 mg) kapsúl.

**Na čo sa liek Yentreve používa?**

Liek Yentreve sa používa na liečbu stredne závažnej až závažnej stresovej inkontinencie moču u žien (*Stress Urinary Incontinence*, SUI). SUI je mimovoľný únik moču pri fyzickej námahe alebo iných aktivitách ako sú kašeľ, smiech, kýchanie, dvíhanie alebo cvičenie.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**Ako sa liek Yentreve užíva?**

Odporúčaná dávka lieku Yentreve je 40 mg dvakrát denne. U niektorých pacientov je výhodné začať s liečením dávkou 20 mg dvakrát denne počas dvoch týždňov pred zvýšením dávky na 40 mg dvakrát denne na zmiernenie nauzey (nevoľnosti) a závratov. Prínos liečby by sa mal prehodnocovať v pravidelných intervaloch. Kombinácia lieku Yentreve s tréновaním svalov panvového dna môže zabezpečiť ďalšie zlepšenie.

**Akým spôsobom Yentreve účinkuje?**

Účinná látka lieku Yentreve, duloxetín, je inhibitor spätného vychytávania serotonínu a noradrenalínu (SNRI). Účinkuje tak, že bráni tomu, aby sa neurotransmitery 5-hydroxytryptamín (tiež nazývané serotonín) a noradrenalín absorbovali späť do nervových buniek v mozgu a mieche. Neurotransmitery sú chemické látky, ktoré umožňujú nervovým bunkám vzájomne komunikovať. Zablokovaním ich spätného vychytávania zvyšuje duloxetín množstvo týchto neurotransmiterov v miestach medzi týmito nervovými bunkami, čím zvyšuje mieru medzibunkovej komunikácie. Spôsob, akým duloxetín účinkuje pri symptómoch SUI, nie je jasný, ale predpokladá sa, že zvýšením hladín 5-hydroxytryptamínu a noradrenalínu na úroveň, v akej sa nachádzajú v nervoch, ktoré kontrolujú svaly močovej trubice, t.j. trubice vedúcej von z močového mechúra, spôsobuje silnejšie uzatvorenie močovej trubice pri uchovávaní moču. Silnejším uzatvorením močovej trubice pri uchovávaní moču liek Yentreve napomáha predchádzaniu nežiaducemu úniku moču počas fyzickej námahy, ako napríklad kašeľ a smiech.

### **Ako bol liek Yentreve skúmaný?**

Liek Yentreve bol skúmaný celkom u 2 850 žien so SUI. Štyri hlavné štúdie s 1 913 ženami trvali 12 týždňov a porovnávali liek Yentreve (vo väčšine prípadov dávkovanie 40 mg dvakrát denne) s placebom (zdanlivým liekom). Hlavnou mierou účinnosti bola frekvencia výskytu príhod (epizód) inkontinencie (IEF, čo je počet príhod inkontinencie za týždeň) zaznamenaná v denníkoch pacientok, ako aj ich skóre špecifického dotazníka na zisťovanie kvality života s inkontinenciou (I-QOL).

### **Aký prínos preukázal liek Yentreve v týchto štúdiách?**

Vo všetkých štyroch štúdiách mali pacientky liečené liekom Yentreve menej príhod inkontinencie po 12 týždňoch, pričom boli zaznamenané približne štyri alebo päť menej prípadov inkontinencie za týždeň, v porovnaní s počtom pred začatím štúdie. IEF sa znížila o 52 % v skupine liečenej liekom Yentreve v porovnaní so znížením o 33 % v skupine liečenej placebom. Výsledky špecifického dotazníka na zisťovanie kvality života s inkontinenciou sa zlepšili v skupine s liekom Yentreve aj v porovnaní so skupinou liečenou placebom. Liek Yentreve bol účinnejší ako placebo iba u pacientok, ktoré mali na začiatku štúdie viac než 14 príhod inkontinencie za týždeň (mierna až ťažká SUI).

### **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Yentreve?**

Najčastejšie vedľajšie účinky pozorované pri používaní lieku Yentreve (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), sucho v ústach, zápcha a únava (vyčerpanosť). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Yentreve sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Yentreve by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na duloxetín alebo inú zložku lieku. Liek Yentreve by nemali používať pacienti s niektorými typmi ochorení pečene alebo so závažným ochorením obličiek. Liek Yentreve by sa nemal používať súčasne s inhibítormi monoaminoxidázy (skupina antidepresív), fluvoxamínom (ďalšie antidepresívum) alebo ciprofloxacínom alebo enoxacínom (druhy antibiotík). Vzhľadom na riziko hypertenznej krízy (náhly nebezpečne vysoký krvný tlak) by sa u pacientov s nesledovaným vysokým krvným tlakom nemalo začínať s liečbou liekom Yentreve.

### **Prečo bol liek Yentreve schválený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Yentreve je väčší než riziká spojené s jeho užívaním pri liečbe stredne závažnej až závažnej SUI. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Yentreve na trh.

### **Ďalšie informácie o lieku Yentreve:**

Európska komisia 11. augusta 2004 vydala spoločnosti Eli Lilly Nederland B.V. povolenie na uvedenie lieku Yentreve na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Yentreve sa nachádza [tu](#).

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2008**