

**EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)****YENTREVE****Povzetek EPAR za javnost**

*Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.*

*Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).*

**Kaj je zdravilo Yentreve?**

Yentreve je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino duloksetin. Na voljo je v kapsulah modre (20 mg) in oranžne (40 mg) barve.

**Za kaj se zdravilo Yentreve uporablja?**

Zdravilo Yentreve se uporablja za zdravljenje zmerne do hude stresne urinske inkontinence (SUI) pri ženskah. Huda stresna urinska inkontinenca je nenamerno uhajanje urina med telesnim naporom, kašljanjem, smejanjem, kihanjem, dviganjem ali telesno vadbo.

Zdravilo se dobi samo na recept.

**Kako se zdravilo Yentreve uporablja?**

Priporočeni odmerek zdravila Yentreve je 40 mg dvakrat na dan. Za zmanjšanje slabosti in omotice lahko nekaterim bolnicam koristi začetno zdravljenje z odmerkom 20 mg dvakrat na dan v trajanju dveh tednov, čemur sledi zvišanje odmerka na 40 mg dvakrat na dan. Koristi zdravljenja je treba redno preverjati.

Dodatne koristi lahko prinese kombiniranje jemanja zdravila Yentreve s programom treninga mišic medeničnega dna.

**Kako zdravilo Yentreve deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Yentreve, duloksetin, je zaviralec ponovnega prevzema serotonina in noradrenalina (SNRI). Deluje tako, da živčnim prenašalcem 5-hidroksitriptamina (imenovanim tudi serotonin) in noradrenalinu preprečuje ponovno vezavo na živčne celice v možganih in hrbtenjači. Živčni prenašalci so kemikalije, ki živčnim celicam omogočajo medsebojno sporazumevanje. Duloksetin s tem, ko prepreči njihovo ponovno vezavo, zviša količino teh živčnih prenašalcev v prostorih med živčnimi celicami, s čimer se poveča stopnja sporazumevanja med celicami. Način delovanja zdravila pri stresni urinski inkontinenci ni jasen, vendar se domneva, da duloksetin s povečevanjem ravni 5-hidroksitriptamina in noradrenalina na raven v živcih, ki nadzorujejo mišice sečnice (izvodi iz sečnega mehurja navzven), okrepi stisk mišic zapiralk sečnice med shranjevanjem urina. Zdravilo Yentreve z močnejšim stiskom mišic zapiralk sečnice preprečuje neželjeno uhajanje urina med telesnim naporom, npr. kašljanjem ali smejanjem.

### **Kako je bilo zdravilo Yentreve raziskano?**

Zdravilo Yentreve so preučevali na skupno 2850 ženskah s stresno urinsko inkontinenco. V štiri glavne študije, ki so trajale 12 tednov, je bilo vključenih 1913 žensk, v njih pa so primerjali zdravilo Yentreve (večinoma v odmerku 40 mg dvakrat na dan) s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavni merili učinkovitosti sta bili pogostnost inkontinenčnih epizod (IEF, tj. število inkontinenčnih epizod na teden), razvidno iz dnevnikov zdravljenja ter bolnikovega števila točk po vprašalniku o kakovosti življenja, specifičnem za inkontinenco (I-QOL).

### **Kakšne koristi je zdravilo Yentreve izkazalo med študijami?**

V vseh štirih študijah so imele bolnice, ki so prejemale zdravilo Yentreve, manj inkontinenčnih epizod po 12 tednih, in sicer približno štiri ali pet inkontinenčnih epizod manj na teden v primerjavi z obdobjem pred študijo. Pogostnost inkontinenčnih epizod se je v skupini bolnic, ki so prejemale zdravilo Yentreve, zmanjšala za 52 %, v primerjavi s skupino bolnic, ki so prejemale placebo, pa se je zmanjšala za 33 %. V skupini bolnic, ki so prejemale zdravilo Yentreve, se je izboljšal tudi rezultat po vprašalniku I-QOL v primerjavi s skupino bolnic, ki so prejemale placebo. Zdravilo Yentreve je bilo učinkovitejše od placeba le pri bolnicah, ki so imele na začetku študije več kot 14 inkontinenčnih epizod na teden (zmerna do huda SUI).

### **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Yentreve?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Yentreve (opaženi pri več kot 1 bolnici od 10) so slabost, suha usta, zaprtje in utrujenost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Yentreve, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Yentreve ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) duloksetin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravilo Yentreve se ne sme uporabljati pri osebah z določenimi vrstami obolenj jeter ali hudim obolenjem ledvic. Zdravilo Yentreve se ne sme uporabljati z zaviralci monoamin-oksidade (skupino zdravil proti depresiji), fluvoksaminom (drugim zdravilom proti depresiji) ali ciprofloksacinom in enoksacinom (vrsti antibiotika). Zdravljenje z zdravilom Yentreve se ne sme uvesti pri bolnicah z nenadzorovanim visokim krvnim tlakom zaradi tveganja za hipertenzivno krizo (nenadni, nevaren visok krvni tlak).

### **Zakaj je bilo zdravilo Yentreve odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Yentreve pri zdravljenju zmerne do hude stresne urinske inkontinence večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Yentreve odobri dovoljenje za promet.

### **Druge informacije o zdravilu Yentreve:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Yentreve, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Eli Lilly Nederland B.V. dne 11. avgusta 2004.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Yentreve je na voljo [tukaj](#).

**Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2008.**