

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**YENTREVE****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Yentreve?

Yentreve är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen duloxetin. Det finns som blå (20 mg) och orangefärgade (40 mg) kapslar.

Vad används Yentreve för?

Yentreve används för att behandla måttlig till svår ansträngningsinkontinens hos kvinnor. Med svår ansträngningsinkontinens avses oavsiktligt urinläckage som uppstår i samband med fysisk ansträngning, t.ex. när man hostar, skrattar, nyser, lyfter eller tränar. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Yentreve?

Den rekommenderade dosen Yentreve är 40 mg två gånger dagligen. Vissa patienter kan ha nytta av att börja med en dos på 20 mg två gånger dagligen i två veckor för att sedan öka till 40 mg två gånger dagligen för att minska illamående och yrsel. Nyttan med behandlingen bör utvärderas med regelbundna intervaller. En kombination av Yentreve och bäckenbottenträning kan ge ytterligare effekt.

Hur verkar Yentreve?

Den aktiva substansen i Yentreve, duloxetin, är en serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI). Den verkar genom att hindra signalsubstanserna 5-hydroxytryptamin (kallas även serotonin) och noradrenalin från att återupptas i nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen. Signalsubstanser är kemikalier som gör det möjligt för nervceller att kommunicera med varandra. Genom att hämma deras återupptag ökar duloxetin mängden av dessa signalsubstanser i utrymmena mellan dessa nervceller, vilket ökar graden av kommunikation mellan cellerna. Hur duloxetin verkar vid ansträngningsinkontinens är inte klarlagt, men man tror att det ger ett ökat slutningstryck genom att öka nivåerna av 5-hydroxytryptamin och noradrenalin hos de nerver som kontrollerar uretras (urinrörets) muskulatur. Därigenom förhindrar Yentreve urinläckage under fysisk ansträngning, bland annat när man hostar eller skrattar.

Hur har Yentreves effekt undersökts?

Yentreves effekt har undersökts på totalt 2 850 kvinnor med ansträngningsinkontinens. I de fyra huvudstudierna som omfattade 1 913 kvinnor och pågick i 12 veckor jämfördes Yentreve (framför allt

doseringen 40 mg två gånger dagligen) med placebo (overksam behandling). De primära effektmått var frekvens av inkontinensepisoder (IEF, antalet inkontinensepisoder varje vecka) som noterats i patientdagböcker och patienternas poäng i ett frågeformulär om livskvalitet som särskilt tagits fram för patienter med urininkontinens (I-QOL).

Vilken nytta har Yentreve visat vid studierna?

I samtliga fyra studier hade de patienter som behandlades med Yentreve färre inkontinensepisoder efter 12 veckor, med cirka fyra eller fem färre inkontinensepisoder varje vecka jämfört med tiden före studien. IEF minskade med 52 procent i Yentrevegruppen jämfört med en minskning på 33 procent i den placebobehandlade gruppen. Poängen i I-QOL-frågeformuläret förbättrades också i Yentrevegruppen jämfört med placebogruppen. Yentreve var endast effektivare än placebo hos de patienter som hade mer än 14 inkontinensepisoder per vecka (måttlig till svår ansträngningsinkontinens) när studien inleddes.

Vilka är riskerna med Yentreve?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående, muntorrhet, förstoppning och utmattning (trötthet). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Yentreve finns i bipacksedeln.

Yentreve ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot duloxetin eller något annat innehållsämne. Yentreve ska inte ges till patienter med vissa leversjukdomar eller allvarlig njursjukdom. Yentreve ska inte ges till patienter som samtidigt behandlas med monoaminoxidashämmare (en grupp antidepressiva medel), fluvoxamin (ett annat antidepressivt medel) eller ciprofloxacin eller enoxacin (typer av antibiotika). Behandling med Yentreve ska inte påbörjas på patienter med okontrollerat högt blodtryck på grund av risk för hypertonisk kris (plötsligt farligt högt blodtryck).

Varför har Yentreve godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Yentreve är större än riskerna vid behandling av måttlig till svår ansträngningsinkontinens. Kommittén rekommenderade att Yentreve skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Yentreve:

Den 11 augusti 2004 beviljade Europeiska kommissionen Eli Lilly Nederland B.V. ett godkännande för försäljning av Yentreve som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 05-2008.