



**Въпроси и отговори относно препоръчването на отказ за промяна в разрешение за употреба
за
Cymbalta/Xeristar**

Международно непатентовано име (INN): **дулоксетин**

На 23 октомври 2008 г. Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) приема отрицателно становище, препоръчващо отказ на промяна в разрешението за употреба за лекарствения продукт Cymbalta/Xeristar 30mg и 60mg стомашно-устойчиви капсули. Промяната е относно разширяване на показание за добавяне на лечение на фибромиалгия. Компаниите, които кандидатстват за разрешение, са Eli Lilly Nederland B.V. (за Cymbalta) и Boehringer Ingelheim International GmbH (за Xeristar). В рамките на 15 дни от получаване на известието за отрицателното становище те могат да поискат преразглеждането му.

Какво представлява Cymbalta/Xeristar?

Cymbalta/Xeristar представлява лекарство, съдържащо активното вещество дулоксетин. Предлага се под формата на стомашно-устойчиви капсули. „Стомашно-устойчиви“ означава, че съдържанието на капсулите преминава през стомаха без да се разгражда, докато не достигне до червата. Това предотвратява разрушаването на активното вещество от киселините в стомаха. Cymbalta/Xeristar получава разрешение през декември 2004 година. Прилага се за лечение на възрастни пациенти със следните заболявания:

- епизоди на тежка депресия;
- болка, дължаща се на диабетна периферна невропатия (увреждане на нервите в крайниците, което може да се получи при пациенти с диабет);
- генерализирано тревожно разстройство (дългосрочна тревожност или нервност по ежедневни въпроси).

За какво се очаквало да се използва Cymbalta/Xeristar?

Очаквало се е Cymbalta/Xeristar също да бъде прилаган за лечение на възрастни пациенти с фибромиалгия, заболяване, причиняващо дълготрайна широкоразпространена болка и болезнени реакции при допир. Фибромиалгията може също така да предизвика различни симптоми като болезненост, скованост, умора, тревожност и промени в начина, по който пациентът спи, чувства и мисли. Причината за фибромиалгията не е известна. Очаквало се е Cymbalta/Xeristar да бъде използван при пациенти с фибромиалгия, с или без депресия.

Как се очаква да действа Cymbalta/Xeristar?

Активното вещество в Cymbalta/Xeristar, дулоксетин, е инхибитор на обратното поемане на серотонин-норадреналин. Действа като предотвратява обратното поемане на невротрансмитерите 5-хидрокситриптамин (наречен още серотонин) и норадреналин в нервните клетки на главния и гръбначния мозък.

Невротрансмитерите са вещества, позволяващи на нервните клетки да комуникират помежду си. Като блокира обратното им поемане, дулоксетин увеличава количеството на невротрансмитерите в пространствата между тези нервни клетки, увеличавайки нивото на взаимодействие между клетките.

Тъй като се смята, че тези невротрансмитери участват във фибромиалгията се очаква блокирането на обратното им поемане в нервните клетки да подобри симптомите на заболяването.

Каква информация е представена в подкрепа на това заявление?

В подкрепа на заявлението, пред СНМР, са представени резултатите от пет проучвания, включващи общо 1718 възрастни пациенти с фибромиалгия. Четири от проучванията са краткосрочни, с продължителност между три и шест месеца, сравняващи Cymbalta/Xeristar с плацебо (сляпо лечение) при общо 1411 пациенти. Петото, дългосрочно проучване, сравнява ефектите на две дози Cymbalta/Xeristar за повече от година, при 307 пациенти.

Във всички проучвания, основните мерки за ефективност са промените в симптомите на пациентите, особено силата на болката, както и цялостното им здравословно състояние. Те са измерени чрез стандартни скали и въпросници.

Какви са основните опасения, поради които СНМР препоръчва отказ за промяна в разрешението за употреба?

СНМР е загрижен, че ефективността на Cymbalta/Xeristar при лечение на фибромиалгия не е доказана в достатъчна степен. В краткосрочните проучвания, СНМР счита, че ефектът на Cymbalta/Xeristar е твърде малък, за да бъде от значение за пациентите: не е доказано достатъчно ясно подобрение на симптомите, а умерените ефекти на Cymbalta/Xeristar могат да се дължат на ефекта на лекарството за подобряване настроението на пациентите. СНМР също така направи заключение, че дългосрочното проучване е недостатъчно, за да покаже ефективността на лекарството, както и че би било необходимо дългосрочно проучване, сравняващо Cymbalta/Xeristar с плацебо.

Към онзи момент становището на СНМР е, че ползите от Cymbalta/Xeristar за лечението на фибромиалгия не превишават рисковете. Поради това СНМР препоръчва да бъде отказана промяна в разрешението за употреба.

Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания с Cymbalta/Xeristar?

Компаниите уведомяват СНМР, че в момента няма текущи клинични изпитвания с Cymbalta/Xeristar при пациенти с фибромиалгия в Европа.

Какво става с дулоксетин, прилаган за лечение на други заболявания?

Като активно вещество в Aricclaim и Yentreve, дулоксетин също е разрешен за употреба при стресова уринарна инконтиненция. Няма последствия за употребата на Cymbalta/Xeristar, Aricclaim или Yentreve, за одобрените показания, за които съотношението полза/риск остава непроменено.

Лекарствен продукт с невалидно разрешението за употреба