



**Preguntas y respuestas sobre la recomendación de denegar la modificación de la autorización de comercialización de Cymbalta/xeristar**

Denominación común internacional (DCI): *duloxetina*

El 23 de octubre de 2008, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen negativo en el que recomendaba que se denegara la modificación de la autorización de comercialización del medicamento Cymbalta/Xeristar 30 mg y 60 mg cápsulas gastroresistentes. La modificación hacía referencia a una ampliación de las indicaciones con el fin de añadir el tratamiento de la fibromialgia. Las empresas que solicitaron la autorización son Eli Lilly Nederland B.V. (para Cymbalta) y Boehringer Ingelheim International GmbH (para Xeristar). En caso de que el dictamen sea negativo, dicha empresa puede solicitar su revisión en un plazo de 15 días a partir de la recepción de dicho dictamen.

**¿Qué es Cymbalta/Xeristar?**

Cymbalta/Xeristar es un medicamento que contiene el principio activo duloxetina. Se presenta en forma de cápsulas gastroresistentes. "Gastroresistente" significa que el contenido de las cápsulas pasa a través del estómago sin descomponerse hasta llegar al intestino. De este modo se evita que el principio activo se destruya por la acción del ácido del estómago.

Cymbalta/Xeristar está autorizado desde diciembre de 2004. Se usa para el tratamiento de adultos afectados por las enfermedades siguientes:

- episodios de depresión mayor;
- dolor debido a la neuropatía periférica diabética (daño de los nervios de las extremidades que sufren algunos enfermos diabéticos);
- trastorno de ansiedad generalizada (ansiedad o nerviosismo a largo plazo por asuntos cotidianos).

**¿A qué uso estaba destinado Cymbalta/Xeristar?**

Cymbalta/Xeristar estaba destinado a utilizarse también en el tratamiento de los adultos con fibromialgia, una enfermedad que causa dolor duradero y generalizado, y reacciones dolorosas al tacto. La fibromialgia también puede provocar otros síntomas, como sensibilidad dolorosa, rigidez, cansancio, ansiedad y alteraciones del sueño, los sentimientos y el pensamiento del enfermo. Se desconoce qué causa la fibromialgia. Cymbalta/Xeristar estaba destinado a usarse en pacientes afectados de fibromialgia con o sin depresión.

**¿Cómo está previsto que actúe Cymbalta/Xeristar?**

El principio activo de Cymbalta/Xeristar, la duloxetina, es un inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina. Actúa impidiendo que las células nerviosas del cerebro y la médula espinal vuelvan a captar los neurotransmisores 5-hidroxitriptamina (también denominada serotonina) y noradrenalina.

Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. Al bloquear su recaptación, la duloxetina aumenta la cantidad de estos neurotransmisores en los espacios que hay entre las células nerviosas, incrementando así el nivel de comunicación entre ellas.

Se cree que estos neurotransmisores intervienen en la fibromialgia, por lo que se espera que el bloqueo de su recaptación por las células nerviosas mejore los síntomas de esta enfermedad.

**¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida al CHMP?**

Para apoyar la solicitud se presentaron al CHMP los resultados de cinco estudios que en los que participó un total de 1.718 adultos con fibromialgia.

Cuatro de ellos fueron estudios a corto plazo que duraron de tres a seis meses; en ellos se comparó Cymbalta/Xeristar con un placebo (un tratamiento ficticio) en un total de 1411 pacientes. En el quinto, un estudio a largo plazo, se compararon los efectos de dos dosis de Cymbalta/Xeristar durante un año en 307 pacientes.

En todos los estudios, los criterios principales de valoración de la eficacia se basaron en la variación de los síntomas de los pacientes, sobre todo el nivel de dolor y el estado de salud en general. Estos síntomas se evaluaron con escalas y cuestionarios de uso habitual.

**¿Cuáles fueron los principales problemas que llevaron al CHMP a recomendar que se denegara la modificación de la autorización de comercialización?**

Al CHMP le preocupaba que la eficacia de Cymbalta/Xeristar en el tratamiento de la fibromialgia no había quedado suficientemente demostrada. El CHMP consideró que, en los estudios a corto plazo, el efecto de Cymbalta/Xeristar era demasiado pequeño para resultar relevante para el paciente; no hubo ninguna demostración evidente de la mejoría de los síntomas, y los modestos efectos de Cymbalta/Xeristar pudieron deberse a que el medicamento mejora el estado de ánimo de los pacientes. El CHMP también concluyó que el estudio a largo plazo era insuficiente para demostrar la eficacia del medicamento y que se necesitaría un estudio a largo plazo que comparara Cymbalta/Xeristar con un placebo.

En ese momento, el CHMP consideró que los beneficios de Cymbalta/Xeristar en el tratamiento de la fibromialgia no superaban a los riesgos, por lo que recomendó que se denegara la modificación de la autorización de comercialización de Cymbalta/Xeristar.

**¿Qué consecuencias tiene la denegación para los pacientes sometidos a ensayos clínicos con Cymbalta/Xeristar?**

Las empresas informaron al CHMP de que actualmente no se está realizando ningún ensayo clínico con Cymbalta/Xeristar en pacientes con fibromialgia en Europa.

**¿En qué situación queda la duloxetina para el tratamiento de otras enfermedades?**

La duloxetina, con los nombres Ariclaim y Yentreve, está también autorizada como tratamiento para la incontinencia urinaria de esfuerzo. La denegación no tiene consecuencias sobre la utilización de Cymbalta/Xeristar, Ariclaim o Yentreve en las indicaciones autorizadas, cuya relación riesgo/beneficio no ha variado.

Medicamento con autorización anulada