



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

“

2011 m. lapkričio 17 d.  
EMA/901723/2011  
EMA/H/C/000552/WS/0076  
EMA/H/C/000572/WS/0076  
EMA/H/C/000573/WS/0076

## Klausimai ir atsakymai

---

# Atsisakymas keisti vaistų Ariclain, Cymbalta ir Xeristar (duloksetinas) rinkodaros teisę

## Pakartotinio svarstymo išvada

2011 m. liepos 21 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) pateikė neigiamą nuomonę, kuria rekomenduoja neleisti keisti vaistų Ariclain, Cymbalta ir Xeristar, kurių sudėtyje yra duloksetino, rinkodaros teisės. Keitimas susijęs su naujos indikacijos – lėtinio vidutinio ir stipraus somatinio skausmo malšinimas pacientams, kurie reguliariai nevartoja nesteroidinių vaistų nuo uždegimo– įtraukimu. Paraišką dėl rinkodaros teisės keitimo pateikė bendrovė „Eli Lilly“.

Pareiškėjas paprašė pakartotinai apsvarstyti nuomonę. Atsižvelgęs į prašymo priežastis, CHMP pakartotinai išnagrinėjo pradinę nuomonę ir 2011 m. lapkričio 17 d. patvirtino atsisakymą keisti rinkodaros teisę.

## Kas yra Ariclain, Cymbalta ir Xeristar?

Ariclain, Cymbalta ir Xeristar – tai vaistai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos duloksetino. Gaminamos šių vaistų skrandyje neiros kapsulės.

Ariclain skiriamas diabetinės periferinės neuropatijos (galūnių nervų pažeidimo, kuris gali atsirasti diabetu sergantiesiems pacientams) sukeltam skausmui gydyti.

Cymbalta ir Xeristar skiriami ne tik diabetinės periferinės neuropatijos sukeltam skausmui malšinti, bet taip pat didžiajai depresijai ir generalizuotam nerimo sutrikimui (ilgalaikiam nerimo ar jaudinimosi dėl kasdieninių dalykų) gydyti.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telefonas:** +44 (0)20 7418

**Faksas:** +44 (0)20 7418 8668

**El. paštas:** info@ema.e **Interneto svetainė:** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



## **Kokias atvejais buvo numatyta vartoti šiuos vaistus?**

Vaistus buvo numatyta vartoti ne tik pagal patvirtintas indikacijas, bet taip pat skirti pacientams, kurie reguliariai nevartoja nuskausminančių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, vidutiniam ir stipriam lėtiniam (ilgalaikiam) somatiniam skausmui malšinti. Somatinis skausmas atsiranda kūno paviršiuje (pavyzdžiui, odoje) arba raumenų ir kaulų audiniuose (pavyzdžiui, griaučių raumenyse, kauluose ir sąnariuose). Somatiniam skausmui nepriskiriamas vidaus organų, pavyzdžiui, skrandžio ar žarnyno skausmas.

## **Kokio tikimasi vaistų veikimo?**

Manoma, kad vaistai veikia taip pat, kaip ir gydant diabetinę periferinę neuropatiją. Jų veikloji medžiaga duloksetinas yra serotonino–noradrenalino reabsorbcijos inhibitorius. Jis neleidžia galvos ir stuburo smegenų nervinėms ląstelėms reabsorbuoti neurotransmiterių 5-hidroksitriptamino (taip pat vadinamo serotoninu) ir noradrenalino. Neurotransmiteriai – tai cheminės medžiagos, pernešančios signalus tarp nervų ląstelių. Slopindamas neurotransmiterių reabsorbciją, duloksetinas didina jų koncentraciją tarp nervų ląstelių ir taip skatina nervinių impulsų perdavimą. Kadangi neurotransmiteriai padeda mažinti skausmo pojūtį, slopinant jų reabsorbciją, sušvelninami neuropatinio skausmo simptomai.

## **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Bendrovė pateikė penkių tyrimų, kuriuose dalyvavo 839 lėtinį somatinį skausmą kenčiantys pacientai, rezultatus: dviejuose tyrimuose tirti pacientai, kurie kentė osteoartrito sukeltą kelio skausmą (sąnarių patinimą ir skausmą), o kituose trijuose tirti pacientai, kurie skundėsi lėtiniu juosmens srities skausmu. Tyrimuose pacientai buvo gydomi duloksetinu ir placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu), kai kurie pacientai kartu vartojo nesteroidinius vaistus nuo uždegimo. Apie vaisto veiksmingumą buvo sprendžiama pagal skausmo stiprumo pokytį po 12 ar 13 savaičių gydymo, remiantis pacientų vertinimais pagal 11 balų sistemą .

## **Dėl kokių abejonių CHMP neleido keisti rinkodaros teisės?**

CHMP pažymėjo, kad tyrimai nepatvirtino duloksetino poveikio, dėl kurio prašyta įtraukti naują indikaciją. Trūko įrodymų, jog poveikis bus ilgalaikis – tai itin svarbu gydant lėtinius susirgimus. Be to, yra per mažai duomenų apie duloksetino poveikį senyvo amžiaus pacientams ir apie jo saugumą pacientams, kuriems šis vaistas skirtas, įskaitant senyvo amžiaus pacientus. Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad lėtinį vidutinį ir stiprų somatinį skausmą kenčiančių pacientų, kurie reguliariai nevartoja nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, gydymo duloksetinu nauda nėra didesnė už riziką.

Pakartotinio svarstymo metu komitetas aptarė duloksetino skyrimą mažesnei pacientų grupei – pacientams kenčiantiems nestiprų lėtinį juosmens srities skausmą arba osteoartrito sukeltą skausmą (sąnarių patinimą ir skausmą), kuriems negalima vartoti nesteroidinių vaistų nuo uždegimo. Kadangi vis dar yra abejonių, komitetas patvirtino pradinę rekomendaciją neleisti keisti vaistų rinkodaros teisės.

## **Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiuose tyrimuose arba vaistų naudojimo labdaros programose?**

Bendrovė informavo komitetą, kad šiuo metu Europoje nevykdomi vaistų Ariclim, Cymbalta ir Xeristar klinikiniai tyrimai su lėtinį somatinį skausmą kenčiančiais pacientais.

## **Kaip pasikeis vaistų Ariclam, Cymbalta ir Xeristar patvirtintos indikacijos?**

Vaistų vartojimas pagal patvirtintas indikacijas išlieka toks pats, nes naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas.

Išsamų Ariclam, Cymbalta ir Xeristar Europos viešo vertinimo protokolą rasite agentūros interneto svetainėje [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Neberegistruotas vaistinis preparatas