



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 ноември 2011 г.
EMA/901723/2011
EMA/H/C/000552/WS/0076
EMA/H/C/000572/WS/0076
EMA/H/C/000573/WS/0076

Въпроси и отговори

Отказ на промяна в разрешенията за употреба на Ariclam, Cymbalta и Xeristar (duloxetine)

Резултат от преразглеждането

На 21 юли 2011 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) приема отрицателно становище, препоръчващо отказ на промяна в разрешенията за употреба на съдържащите дулоксетин (*duloxetine*) лекарства Ariclam, Cymbalta и Xeristar. Промяната се отнася до добавянето на ново показание – лечението на умерена до силна хронична соматична болка при пациенти, които не приемат редовно NSAID (нестероидни противовъзпалителни средства). Компанията, подала заявлението за промяна в разрешението за употреба, е Eli Lilly.

Заявителят иска преразглеждане на становището. След разглеждане на основанията за това искане CHMP преразглежда първоначалното становище и на 17 ноември 2011 г. потвърждава отказа на промяна в разрешенията за употреба.

Какво представляват Ariclam, Cymbalta и Xeristar?

Ariclam, Cymbalta и Xeristar са лекарства, съдържащи активното вещество дулоксетин. Те се предлагат под формата на стомашноустойчиви капсули.

Ariclam се използва за лечение на болка, дължаща се на диабетна периферна невропатия (увреждане на нервите в крайниците, което настъпва при пациенти с диабет).

Освен болката, дължаща се на диабетна периферна невропатия, Cymbalta и Xeristar се използват също при тежка депресия и генерализирано тревожно разстройство (продължителна тревожност или нервност заради неща от ежедневието).



За какво се е очаквало да се използват лекарствата?

Очаквало се е освен за одобрените им употреби трите лекарства да бъдат използвани за лечение на умерена до силна хронична (продължителна) соматична болка при пациенти, които не приемат редовно обезболяващи NSAID (нестероидни противовъзпалителни средства). Соматичната болка идва от телесните повърхности (като например кожата) или мускулно-скелетните тъкани (като например скелетните мускули, костите и ставите). Тя не включва болка от вътрешни органи, като например стомаха и червата.

Как се очаква да действат?

Очаква се е лекарствата да действат по същия начин като при диабетна периферна невропатия. Активното вещество дулоксетин представлява инхибитор на обратното захващане на серотонина и норадреналина. То действа, като пречи на невротрансмитерите 5-хидрокситриптами (наричан още серотонин) и норадреналин да бъдат захващани обратно в нервните клетки в главния и гръбначния мозък. Невротрансмитерите са химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират помежду си. Посредством блокирането на обратното им захващане дулоксетин увеличава количеството им в пространствата между нервните клетки, с което повишава нивото на комуникация между тях. Тъй като тези невротрансмитери отговарят за понижаването на усещането за болка, блокирането на обратното им захващане може да подобри симптомите на болка.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от пет главни проучвания при 839 пациенти с хронична соматична болка: две при пациенти с болки в коленете, причинена от остеоартрит (подуване и болка в ставите), и три при пациенти с хронични болки в кръста. При тези проучвания пациентите са лекувани с дулоксетин или плацебо (сляпо лечение), като някои са ги приемали в комбинация с NSAID. Основният показател за ефективността е изменението в силата на болката, отбелязана от пациентите по 11-точкова скала след 12 или 13 седмици лечение.

Какви са основните опасения на CHMP, довели до отказа за изменение на разрешенията за употреба?

CHMP отбелязва, че проучванията не доказват, че дулоксетин би осигурил значителна полза при заявеното показание. Недостатъчни са и данните, че ефектът му може да се запази с времето, което е важно при лечението на продължително заболяване. Освен това е необходима повече информация относно ефектите на дулоксетин при пациенти в старческа възраст и безопасността му при планираните пациенти, включително тези в старческа възраст. Затова CHMP заключава, че ползите от дулоксетин при лечението на умерена до силна хронична соматична болка при пациенти, които не приемат редовно NSAID, не са демонстрирани и не са повече от рисковете.

При преразглеждането Комитетът взема предвид употребата на дулоксетин при по-малка група пациенти: такива с най-малко умерена хронична болка в кръста или остеоартрит (подуване и болка в ставите), които не могат да използват NSAID. Комитетът обаче заключава, че опасенията му все още не са разсеяни в достатъчна степен и потвърждава първоначалното си отрицателно становище, препоръчващо отказ на промяна в разрешенията за употреба.

Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата информира CHMP, че в Европа понастоящем не се провеждат клинични изпитвания с Aricclaim, Cymbalta и Xeristar при пациенти с хронична соматична болка.

Какво става с Aricclaim, Cymbalta и Xeristar при одобрените им показания?

Няма последствия за употребата на тези лекарства при разрешените им показания, за които съотношението полза/риск остава непроменено.

Пълният текст на Европейския публичен оценъчен доклад за Aricclaim, Cymbalta и Xeristar може да бъде намерен на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).