



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 noiembrie 2011
EMA/901723/2011
EMA/H/C/000552/WS/0076
EMA/H/C/000572/WS/0076
EMA/H/C/000573/WS/0076

Întrebări și răspunsuri

Refuzul unei modificări a autorizației de introducere pe piață pentru Ariclam, Cymbalta și Xeristar (duloxetină) Rezultatul reexaminării

La 21 iulie 2011, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul unei modificări a autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele ce conțin duloxetină Ariclam, Cymbalta și Xeristar. Modificarea viza adăugarea unei noi indicații, tratamentul durerilor somatice cronice severe până la moderate la pacienții cărora nu li se administrează AINS cu regularitate. Societatea care a solicitat modificarea autorizației este Eli Lilly.

Solicitantul a cerut reexaminarea avizului. După ce a analizat motivele acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul inițial și a confirmat refuzul modificării autorizațiilor de introducere pe piață la 17 noiembrie 2011.

Ce sunt Ariclam, Cymbalta și Xeristar?

Ariclam, Cymbalta și Xeristar sunt medicamente care conțin substanța activă duloxetină. Aceste medicamente sunt disponibile sub formă de capsule gastrorezistente.

Ariclam este utilizat pentru a trata durerile cauzate de neuropatia periferică diabetică (afectarea nervilor la extremități care poate apărea în cazul pacienților cu diabet).

În plus față de durerile cauzate de neuropatia periferică diabetică, Cymbalta și Xeristar sunt de asemenea folosite în depresie majoră și în tulburări de anxietate generalizată (anxietate de lungă durată sau nervozitate în activitățile zilnice).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze medicamentele?

În plus față de indicațiile lor autorizate, cele trei medicamente ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea durerilor somatice cronice (pe termen lung) severe până la moderate la pacienții cărora nu li



se administrează analgezice AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) în mod regulat. Durerile somatice sunt cele de la nivelul suprafețelor corpului (cum este pielea) sau cele de la nivelul țesuturilor musculo-scheletice (cum sunt mușchii scheletici, oasele și articulațiile). Nu sunt incluse durerile de la nivelul organelor interne cum sunt stomacul sau intestinele.

Cum ar trebui să acționeze medicamentele?

Medicamentele ar trebui să acționeze în același mod în care acționează în neuropatia periferică diabetică. Substanța activă, duloxetina, este un inhibitor al recaptării serotoninei și noradrenalinei. Acționează prin împiedicarea recaptării neurotransmițătorilor 5-hidroxitripamină (numită și serotonină) și noradrenalină în celulele nervoase din creier și din măduva spinării. Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Prin blocarea recaptării lor, duloxetina crește cantitatea acestor neurotransmițători în spațiile dintre aceste celule nervoase, crescând nivelul de comunicare dintre celule. Deoarece acești neurotransmițători sunt implicați în reducerea senzației de durere, blocarea recaptării lor în celulele nervoase poate ameliora simptomele de durere.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale?

Societatea a prezentat rezultatele a cinci studii principale la care au participat 839 de pacienți cu dureri somatice cronice: două studii la pacienți cu dureri la nivelul genunchiului cauzate de osteoartrită (umflături și dureri la nivelul articulațiilor) și trei studii la pacienți cu dureri lombare cronice. Pacienții incluși în studii au fost tratați cu duloxetină sau cu placebo (un tratament inactiv); acestea au fost administrate unora dintre pacienți în combinație cu AINS. Principala măsură a eficacității a fost modificarea severității durerii, astfel cum a fost înregistrată de către pacienți pe o scară de 11 puncte după 12 sau 13 săptămâni de tratament.

Care au fost principalele motive de îngrijorare care au determinat CHMP să recomande refuzul modificării autorizațiilor de introducere pe piață?

CHMP a remarcat că h recomandând refuzul unei modificări a autorizațiilor de introducere pe piață.

Care sunt consecințele acestui refuz pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Societatea a informat CHMP că în prezent nu există în Europa studii clinice în curs cu Ariclam, Cymbalta și Xeristar la pacienții cu dureri somatice cronice.

Ce se va întâmpla cu Ariclam, Cymbalta și Xeristar pentru indicațiile lor autorizate?

Nu există consecințe asupra administrării acestor medicamente în indicațiile lor autorizate, pentru care raportul beneficiu/riscuri rămâne neschimbat.

Raportul european public de evaluare complet pentru Ariclam, Cymbalta și Xeristar este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).