

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Duloxetine Boehringer Ingelheim es un medicamento que contiene el principio activo duloxetina. Se presenta en cápsulas gastroresistentes (azul: 20 mg; blanco y azul: 30 mg; naranja: 40 mg; verde y azul: 60 mg). «Gastroresistente» significa que el contenido de las cápsulas pasa a través del estómago sin descomponerse hasta que alcanza el intestino. Esto evita la degradación del principio activo por el ácido del estómago.

Este medicamento es el mismo que Ariclim, ya autorizado en la Unión Europea (UE). El laboratorio que produce Ariclim ha aceptado que sus datos científicos puedan utilizarse para Duloxetine Boehringer Ingelheim.

¿Para qué se utiliza Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Duloxetine Boehringer Ingelheim se utiliza para tratar:

- mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo de moderada a grave (IUE). Las IUE son pérdidas accidentales de orina durante la realización de esfuerzo físico o al toser, reír, estornudar, levantar peso o realizar ejercicio;
- dolor causado por una neuropatía diabética periférica (daño en los nervios de las extremidades que puede aparecer en pacientes diabéticos).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Duloxetine Boehringer Ingelheim?

En la IUE, la dosis recomendada de Duloxetine Boehringer Ingelheim es de 40 mg dos veces al día. Iniciar el tratamiento con una dosis de 20 mg, dos veces al día durante dos semanas, antes de proceder a aumentar la dosis a 40 mg, dos veces al día, puede beneficiar a algunas pacientes para reducir la sensación de náuseas y mareo. La combinación de Duloxetine Boehringer Ingelheim con ejercicios para fortalecer la musculatura del suelo pélvico podría aportar beneficios adicionales.

Para el dolor neuropático asociado a la diabetes la dosis recomendada es de 60 mg una vez al día pero algunas pacientes pueden necesitar una dosis más alta de 120 mg al día. La respuesta al tratamiento debe evaluarse dos meses después de su inicio.

Duloxetine Boehringer Ingelheim puede tomarse con o sin alimentos. El resultado del tratamiento deberá reevaluarse a intervalos regulares. Duloxetine Boehringer Ingelheim debe utilizarse con precaución en los pacientes ancianos. No debe utilizarse el medicamento en pacientes con algunos problemas hepáticos o problemas renales graves. La dosis debe reducirse de forma gradual antes de suspender definitivamente el tratamiento.

¿Cómo actúa Duloxetine Boehringer Ingelheim?

El principio activo de Duloxetine Boehringer Ingelheim, la duloxetina, es un inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina. Actúa impidiendo la recaptación de los neurotransmisores 5-hidroxitriptamina (también denominada serotonina) y noradrenalina en las células nerviosas del cerebro y la medula espinal. Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten la comunicación entre las células nerviosas. Al bloquear la recaptación de los neurotransmisores, la duloxetina hace que aumente la cantidad de estos entre las neuronas aumentando, por consiguiente, el nivel de comunicación entre las células.

El funcionamiento de la duloxetina en la IUE no está del todo claro pero se cree que, incrementando los niveles de 5-hidroxitriptamina y noradrenalina a nivel de los nervios que controlan la musculatura de la uretra (el tubo que va de la vejiga urinaria al exterior del cuerpo), la duloxetina provoca un cierre más firme de la uretra durante el almacenamiento de la orina. Al cerrar la uretra con más fuerza, Duloxetine Boehringer Ingelheim evita la pérdida involuntaria de orina durante los esfuerzos físicos, como al toser o reírse.

El bloqueo de la recaptación de neurotransmisores puede también mejorar los síntomas relacionados con los dolores neuropáticos debido a su implicación en la reducción de la sensación de dolor.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Como tratamiento de la IUE, Duloxetine Boehringer Ingelheim se ha estudiado en un total de 2.850 mujeres. En los cuatro estudios principales, de 12 semanas de duración, intervinieron 1.913 mujeres y se comparó Duloxetine Boehringer Ingelheim (casi siempre en dosis de 40 mg dos veces al día) con un placebo (un tratamiento ficticio). Los principales parámetros para medir la eficacia fueron la frecuencia de episodios de incontinencia (FEI, el número de episodios de incontinencia por semana) obtenido de los registros personales y la puntuación obtenida a través de un cuestionario de calidad de vida específico (I-QOL) para la incontinencia.

Como tratamiento del dolor neuropático diabético, Duloxetine Boehringer Ingelheim se ha investigado en dos estudios de 12 semanas con 809 adultos diabéticos que habían tenido dolor todos los días durante seis meses como mínimo. Se comparó la eficacia de tres dosis diferentes de Duloxetine Boehringer Ingelheim con la de un placebo. El criterio principal de eficacia fue el cambio semanal en la intensidad del dolor, de acuerdo con lo anotado por los pacientes en su cuaderno de seguimiento diario utilizando una escala de 11 puntos.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Duloxetine Boehringer Ingelheim durante los estudios?

En los cuatro estudios de IUE, las pacientes tratadas con Duloxetine Boehringer Ingelheim presentaron menos episodios de incontinencia al cabo de 12 semanas (alrededor de cuatro o cinco episodios menos a la semana), en comparación con el número observado antes del estudio. La FEI disminuyó un 52% en el grupo tratado con Duloxetine Boehringer Ingelheim, en comparación con un descenso del 33% en el grupo tratado con placebo. Las puntuaciones del cuestionario I-QOL también mejoraron en el grupo de Duloxetine Boehringer Ingelheim en comparación con el grupo del placebo. Duloxetine Boehringer Ingelheim fue más eficaz que el placebo únicamente en las pacientes que tenían más de 14 episodios de incontinencia a la semana (IUE moderada o intensa) al comienzo del estudio.

En el tratamiento del dolor neuropático diabético, Duloxetine Boehringer Ingelheim, en dosis de 60 mg una vez o dos veces al día, fue más eficaz que el placebo para reducir el dolor. En los dos estudios, la reducción del dolor se observó desde la primera semana de tratamiento y durante un máximo de 12 semanas; los pacientes tratados con Duloxetine Boehringer Ingelheim obtuvieron puntuaciones del dolor entre 1,17 y 1,45 puntos más bajas que los que tomaron el placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Los efectos secundarios más frecuentes de Duloxetine Boehringer Ingelheim como tratamiento de la IUE (observados en más de uno de cada diez pacientes) son náuseas, sequedad de boca, estreñimiento y fatiga (cansancio). La mayoría de ellos fueron leves o moderados, empezaron al inicio del tratamiento y se suavizaron a medida que continuaba el tratamiento. Los efectos secundarios más frecuentes observados en el tratamiento del dolor neuropático asociado a la diabetes (en más de 1 paciente de cada 10) son dolor de cabeza, somnolencia, mareos, náuseas y sequedad en la boca. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Duloxetina Boehringer Ingelheim puede consultarse en el prospecto.

Duloxetine Boehringer Ingelheim no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la duloxetina o a cualquiera de sus demás componentes. Duloxetine Boehringer Ingelheim no debe administrarse a pacientes con determinados tipos de enfermedades de hígado o con enfermedad renal grave. Duloxetine Boehringer Ingelheim no debe usarse junto con inhibidores de la monoaminooxidasa (un grupo de antidepresivos), fluvoxamina (otro antidepresivo) o ciprofloxacino o enoxacino (tipos de antibióticos). No deberá iniciarse el tratamiento en pacientes con hipertensión no controlada, dado el riesgo de sufrir una crisis de hipertensión (subida súbita peligrosa de la tensión arterial).

¿Por qué se ha aprobado Duloxetine Boehringer Ingelheim?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Duloxetine Boehringer Ingelheim son mayores que sus riesgos en el tratamiento de la IUE moderada o intensa y del dolor neuropático periférico diabético en adultos, por lo que recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Duloxetine Boehringer Ingelheim:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Duloxetine Boehringer Ingelheim a Boehringer Ingelheim International GmbH el 8 de octubre de 2008.

El texto completo del EPAR de Duloxetine Boehringer Ingelheim puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2009