



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/664208/2014
EMA/H/C/004000

Resumen del EPAR para el público general

Duloxetina Lilly

duloxetina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Duloxetina Lilly. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Duloxetina Lilly.

Para más información sobre el tratamiento con Duloxetina Lilly, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Duloxetina Lilly y para qué se utiliza?

Duloxetina Lilly es un medicamento para tratar a pacientes adultos con las siguientes enfermedades:

- trastorno depresivo mayor;
- dolor de la neuropatía periférica diabética (lesión de los nervios de las extremidades que puede producirse en pacientes con diabetes);
- trastorno de ansiedad generalizada (ansiedad prolongada o nerviosismo en la vida diaria).

Este medicamento contiene el principio activo duloxetina y es el mismo que Cymbalta, ya autorizado en la Unión Europea (UE). El laboratorio que produce Cymbalta ha aceptado que sus datos científicos puedan utilizarse para Duloxetina Lilly (consentimiento informado).

¿Cómo se usa Duloxetina Lilly?

Duloxetina Lilly se presenta en forma de cápsulas gastroresistentes (30 mg y 60 mg).

«Gastroresistente» significa que el contenido de las cápsulas pasa a través del estómago sin alterarse, hasta que llega al intestino. Esto impide que el ácido del estómago destruya el principio activo. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Para el trastorno depresivo mayor, la dosis recomendada de Duloxetina Lilly es de 60 mg una vez al día. Habitualmente se observa una respuesta con 2 a 4 semanas de tratamiento. En pacientes que responden a Duloxetina Lilly, el tratamiento debe continuar durante varios meses para prevenir las recaídas, o durante más tiempo en pacientes que han sufrido episodios repetidos de depresión mayor en el pasado.

Para el dolor de la neuropatía periférica diabética, la dosis recomendada es de 60 mg al día, aunque algunos pacientes pueden necesitar una dosis de 120 mg diarios. La respuesta al tratamiento debe evaluarse periódicamente.

Para el trastorno de ansiedad generalizada, la dosis inicial recomendada es de 30 mg una vez al día, y puede aumentarse hasta 60, 90 o 120 mg en función de la respuesta del paciente. La mayor parte de los pacientes deberán tomar 60 mg al día. En pacientes que presentan simultáneamente trastorno depresivo mayor, la dosis de inicio es de 60 mg una vez al día. En pacientes que responden a Duloxetina Lilly, el tratamiento debe continuar durante varios meses para prevenir las recaídas.

Para suspender el tratamiento con Duloxetina Lilly, la dosis deberá reducirse gradualmente.

¿Cómo actúa Duloxetina Lilly?

El principio activo de este medicamento, la duloxetina, es un inhibidor de la recaptación de serotonina/noradrenalina. Actúa impidiendo que los neurotransmisores 5-hidroxitriptamina (también conocido como serotonina) y noradrenalina vuelvan al interior de las células nerviosas del cerebro y la médula espinal (recaptación).

Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten la comunicación entre las células nerviosas. Al inhibir su recaptación, la duloxetina incrementa la concentración de estos neurotransmisores en los espacios que hay entre las células nerviosas y aumenta el grado de comunicación entre dichas células. Dado que estos neurotransmisores están implicados en el mantenimiento de un buen estado de ánimo y reducen la sensación de dolor, el impedir la recaptación por las células nerviosas puede mejorar los síntomas de la depresión, la ansiedad y el dolor neuropático.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Duloxetina Lilly en los estudios realizados?

En el caso del trastorno depresivo mayor, Duloxetina Lilly se ha comparado con placebo (un tratamiento simulado) en ocho estudios principales en los que han participado un total de 2 544 pacientes. En seis de estos estudios se analizó el tratamiento de la depresión y se midió la evolución de los síntomas durante un periodo máximo de 6 meses. En los otros dos estudios se analizó el tiempo que tardaban en reaparecer los síntomas en pacientes que inicialmente respondieron al tratamiento con Duloxetina Lilly, incluidos 288 pacientes con un historial de episodios repetidos de depresión durante un periodo de hasta 5 años. Aunque los resultados de los estudios sobre la depresión variaron de unos a otros, Duloxetina Lilly fue más eficaz que placebo en cuatro de los estudios. En los dos estudios en los que se comparó la dosis aprobada de Duloxetina Lilly con placebo, Duloxetina Lilly fue más eficaz. Los síntomas también tardaron más tiempo en reaparecer en los pacientes que tomaban Duloxetina Lilly que en los que tomaban placebo.

En el dolor neuropático, Duloxetina Lilly se ha comparado con placebo en dos estudios de 12 semanas en los que participaron 809 pacientes diabéticos adultos. La principal medida de la eficacia fue el cambio en la intensidad del dolor cada semana. Los estudios demostraron que Duloxetina Lilly era más eficaz que el placebo para reducir el dolor. En ambos estudios, se observó una reducción del dolor desde la primera semana de tratamiento y hasta las 12 semanas.

En el caso del trastorno de ansiedad generalizada, Duloxetina Lilly se ha comparado con placebo en cinco estudios en los que participaron 2 337 pacientes en total. Cuatro de los estudios analizaron el tratamiento del trastorno midiendo la disminución de los síntomas después de 9 a 10 semanas. El quinto estudio analizó el tiempo que tardaban en reaparecer los síntomas en 429 pacientes que inicialmente respondieron al tratamiento con Duloxetina Lilly. Duloxetina Lilly demostró ser más eficaz que placebo para tratar el trastorno y prevenir la reaparición de los síntomas.

¿Cuál es el riesgo asociado a Duloxetina Lilly?

Los efectos adversos más frecuentes de Duloxetina Lilly (observados en más de 1 paciente de cada 10) son náuseas (ganas de vomitar), dolor de cabeza, sequedad de boca, somnolencia y mareos. La mayoría de estos efectos fueron leves o moderados y aparecieron al principio del tratamiento, aunque posteriormente mejoraron. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Duloxetina Lilly, ver el prospecto.

Duloxetina Lilly no debe utilizarse junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (otro grupo de antidepresivos) ni con fluvoxamina (otro antidepresivo); tampoco con ciprofloxacino o enoxacino (tipos de antibióticos). Duloxetina Lilly no debe utilizarse tampoco en pacientes con disminución de la función hepática o con reducción intensa de la función renal. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes con hipertensión (aumento de la presión arterial) no controlada, ya que existe riesgo de crisis hipertensiva (elevación súbita y peligrosa de la presión arterial).

La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Duloxetina Lilly?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Duloxetina Lilly son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Duloxetina Lilly?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Duloxetina Lilly se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Duloxetina Lilly la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Duloxetina Lilly

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Duloxetina Lilly el 8 de diciembre de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Duloxetina Lilly pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Duloxetina Lilly, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2014.