

EMA/276795/2015
EMEA/H/C/003981

Resumen del EPAR para el público general

Duloxetine Mylan

duloxetina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Duloxetine Mylan. 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 Duloxetine Mylan.

Para más información sobre el tratamiento con Duloxetine Mylan, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Duloxetine Mylan y para qué se utiliza?

Duloxetine Mylan se utiliza para tratar a pacientes adultos con las siguientes enfermedades:

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

Duloxetine Mylan contiene el principio activo duloxetina y es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Cymbalta. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Duloxetine Mylan?

Duloxetine Mylan se presenta en cápsulas gastrorresistentes (30 y 60 mg). «Gastrorresistente» 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.

Para el trastorno depresivo mayor, la dosis recomendada de Duloxetine Mylan 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 Duloxetine Mylan, el tratamiento debe continuar durante varios meses para prevenir las recaídas, o durante más tiempo en pacientes que han sufrido episodios repetidos de depresión 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 Duloxetine Mylan, el tratamiento debe continuar durante varios meses para prevenir las recaídas.

Para suspender el tratamiento con Duloxetine Mylan, la dosis deberá reducirse gradualmente.

¿Cómo actúa Duloxetine Mylan?

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

Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. 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 la reducción de 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 tipo de estudios se han realizado con Duloxetine Mylan?

Dado que Duloxetine Mylan es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Cymbalta. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Duloxetine Mylan?

Dado que Duloxetine Mylan es un medicamento genérico de Cymbalta, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Duloxetine Mylan?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que, de conformidad con los requisitos de la UE, Duloxetine Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Cymbalta. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso

de Cymbalta, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Duloxetine Mylan?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Duloxetine Mylan 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 Duloxetine Mylan 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 Duloxetine Mylan

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Duloxetine Mylan el 19 de junio de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Duloxetine Mylan 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_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para más información sobre el tratamiento con Duloxetine Mylan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2015.