

EMA/559525/2020 EMEA/H/C/000573

Nodetrip¹ (*duloxetine*)

Información general sobre Nodetrip y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Nodetrip y para qué se utiliza?

Nodetrip es un medicamento utilizado para el tratamiento de 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).

Nodetrip contiene el principio activo duloxetine.

¿Cómo se usa Nodetrip?

Nodetrip se presenta en cápsulas gastrorresistentes (de 30 mg y de 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.

En adultos, la dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. Habitualmente se observa una respuesta transcurridas 2 a 4 semanas de tratamiento. En pacientes que responden a Nodetrip, 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 más alta 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 padecen también trastorno depresivo mayor, la dosis inicial es de 60 mg una vez al día. En pacientes que responden a Nodetrip, el tratamiento debe continuar durante varios meses para prevenir las recaídas.



¹ Anteriormente conocido como Xeristar.

Para mayor información sobre el uso de Nodetrip, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Nodetrip?

El principio activo de Nodetrip, la duloxetina, es un inhibidor de la recaptación de serotonina/noradrenalina. Actúa impidiendo que los neurotransmisores 5-serotonina 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 beneficios ha demostrado tener Nodetrip en los estudios realizados?

trastorno depresivo mayor;

Nodetrip se ha comparado con un placebo (un tratamiento ficticio) en cinco estudios principales a corto plazo realizados en un total de 2 544 pacientes adultos con depresión mayor. En seis de los estudios se estudió el tratamiento de la depresión y se midió el cambio en los síntomas hasta seis meses después. En los otros dos estudios se observó cuánto tiempo tardaron los pacientes que habían respondido inicialmente a Nodetrip en volver a presentar síntomas, includos 288 pacientes con un historial de episodios repetidos de depresión durante hasta cinco años. Aunque los resultados de los estudios de la depresión variaron, Nodetrip fue más efectivo que el placebo en cuatro de los estudios. Los pacientes que tomaban Nodetrip tardaron, además, más tiempo en volver a presentar síntomas que los que tomaron el placebo.

Dolor neuropático

Nodetrip fue más eficaz que el placebo en dos estudios de 12 semanas en los que participaron 809 adultos diabéticos. La principal medida de la eficacia fue el cambio en la intensidad del dolor medido cada semana. En ambos estudios se observó una reducción del dolor desde la primera semana de tratamiento y hasta las 12 semanas.

Trastorno de ansiedad generalizada

Nodetrip demostró ser más eficaz que el placebo para tratar la enfermedad y prevenir la reaparición de los síntomas en cinco estudios en los que participaron un total de 2 337 pacientes.

Cuatro de los estudios midieron la reducción de los síntomas al cabo de 9 a 10 semanas.

En el quinto estudio se observó cuánto tiempo tardaron 429 pacientes que habían respondido al principio a Nodetrip en volver a presentar síntomas.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Nodetrip?

Los efectos adversos más frecuentes de Nodetrip (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), diarrea, vómitos, fiebre y dolor de cabeza. La lista completa de efectos adversos notificados de Nodetrip se puede consultar en el prospecto.

Nodetrip no debe administrarse junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (otro grupo de antidepresivos), flovoxamina (otro antidepresivo), ciprofloxacina o enoxacina (tipos de antibiótios). Nodetrip tampoco debe utilizarse en pacientes con disminución de la función hepática o con problemas renales graves. No deberá iniciarse el tratamiento en pacientes con hipertensión no controlada, dado el riesgo que tienen de sufrir una crisis de hipertensión (subida súbita y peligrosa de la tensión arterial). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Nodetrip en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Nodetrip 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 Nodetrip?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Nodetrip se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Nodetrip se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Nodetrip son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Nodetrip

Xeristar recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 17 de diciembre de 2004. El nombre del medicamento se cambió a Nodetrip el 29 de septiembre de 2020.

Puede encontrar información adicional sobre Nodetrip <u>en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip.</u>

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2020.

