

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Duloxetine Boehringer Ingelheim on ravim, mis sisaldab toimeainena duloksetiini. Ravimit turustatakse gastroresistentsete kapslitena (20 mg sinised, 30 mg valge-sinised, 40 mg oranžid, 60 mg rohe-sinised). Gastroresistentne tähendab, et kapslid lagunevad mitte maos, vaid alles sooles. See takistab toimeaine hävimist maohappe toimel.

See ravim on samane Ariclaimiga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Ariclaimi tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Duloxetine Boehringer Ingelheimi toetuseks.

Milleks Duloxetine Boehringer Ingelheimi kasutatakse?

Duloxetine Boehringer Ingelheimi kasutatakse järgmiste haiguste ja sümptomite raviks:

- mõõdukas kuni raske rōhkinkontinents naistel. See on tahtmatu kusepidamatus füüsilise pingutuse, köhimise, naermise, aevastamise, tõstmise või sportimise ajal;
- diabeetilisest perifeersest neuropaatiast (jäsemete närvikahjustus, mida võib esineda diabeediga patsientidel) tingitud valu.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Duloxetine Boehringer Ingelheimi kasutatakse?

Duloxetine Boehringer Ingelheimi soovituslik annus rōhkinkontinentsi raviks on 40 mg kaks korda ööpäevas. Mõnel patsiendil saab vähendada tekkivat iiveldust või peapöörust nii, et enne annuse suurendamist 40 mg-ni ööpäevas alustatakse ravi annusega 20 mg, mida manustatakse kaks korda ööpäevas esimese kahe nädala jooksul. Duloxetine Boehringer Ingelheimi kombineerimine vaagnapõhjalihaste harjutustega võib anda täiendavaid soodsaid tulemusi.

Diabeetilisest neuropaatiast tingitud valu korral on soovituslik annus 60 mg üks kord ööpäevas, kuid mõni patsient võib vajada suuremat annust – 120 mg ööpäevas. Ravivastust tuleb hinnata kaks kuud pärast ravi algust.

Duloxetine Boehringer Ingelheimi võib võtta koos toiduga või ilma. Ravi tulemusi tuleb hinnata regulaarsete vaheaegade järel. Ettevaatlik tuleb olla Duloxetine Boehringer Ingelheimi kasutamisel eakatel patsientidel. Ravimit ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teatud maksa- või rasked neeruprobleemid. Ravi lõpetamisel tuleb annust vähendada järk-järgult.

Kuidas Duloxetine Boehringer Ingelheim toimib?

Duloxetine Boehringer Ingelheimi toimeaine duloksetiin on serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitor. See pärsib neurotransmitterite 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniin) ja noradrenaliini tagasihaaret peaaegu ning seljaaju närvirakkudesse. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Nende tagasihaarde pärssimisega suurendab duloksetiin neurotransmitterite arvu närvirakkude vahel, suurendades seega närvirakkude signaalivahetust.

Duloksetiini toime rõhkinkontinentsi suhtes ei ole selge, kuid arvatakse, et 5-hüdroksütrüptamiini ja noradrenaliini sisalduse suurenemisel kutsutisulgurit juhtivates närvides sulgub kusiti (põiest väljuv juha) duloksetiini mõjul uriini kogunemise ajal tugevamini. Kusiti tugevamini sulgedes ennetab Duloxetine Boehringer Ingelheim uriini tahtmatut eritumist füüsilise pingutuse, näiteks köhimise või naermise ajal.

Et mainitud neurotransmitterid osalevad ka valutunde vähendamises, võib nende närvirakkudesse tagasihaarde pärssimine parandada neuropaatilise valu sümptomeid.

Kuidas Duloxetine Boehringer Ingelheimi uuriti?

Rõhkinkontinentsi ravis kasutamiseks uuriti Duloxetine Boehringer Ingelheimi kokku 2850 rõhkinkontinentsiga naisel. Neljas 12 nädalat kestnud põhiuuringus osales 1913 naist ning nendes võrreldi Duloxetine Boehringer Ingelheimi (enamasti 40 mg annus kaks korda ööpäevas) toimet platseeboga (näiva ravimiga). Efektiivsuse peamine näitaja oli kusepidamatuse episoodide esinemissagedus (arv nädalas), mis saadi patsiendipäevikute põhjal ja kusepidamatusega seotud elukvaliteedi spetsiaalse küsimustiku (I-QOL) tulemuste põhjal.

Diabeetilise neuropaatilise valu ravis kasutamiseks uuriti Duloxetine Boehringer Ingelheimi kahes 12-nädalases uuringus 809 diabeediga täiskasvanud patsiendil, kellel oli olnud valu iga päev vähemalt kuue kuu jooksul. Duloxetine Boehringer Ingelheimi kolme eri annuse efektiivsust võrreldi platseebo efektiivsusega. Efektiivsuse põhinäitaja oli nädalane muutus valu tugevuses, mida patsiendid hindasid iga päev 11 punkti skaalal ja märkisid päevikusse.

Milles seisneb uuringute põhjal Duloxetine Boehringer Ingelheimi kasulikkus?

Kõigis neljas rõhkinkontinentsi uuringus esines Duloxetine Boehringer Ingelheimiga ravitud patsientidel 12 nädala pärast kusepidamatuse episoodide vähem: uuringueelse ajaga võrreldes ligikaudu neli või viis kusepidamatuse episoodi nädalas vähem. Duloxetine Boehringer Ingelheimi rühmas vähenes kusepidamatuse episoodide sagedus 52% võrra ja platseeborühmas 33% võrra. Ka I-QOL-küsimustiku punktisummad olid Duloxetine Boehringer Ingelheimiga ravitud rühmas suuremad kui platseeborühmas. Duloxetine Boehringer Ingelheim oli platseebost efektiivsem ainult neil rõhkinkontinentsiga patsientidel, kellel esines uuringu alguses üle 14 kusepidamatuse episoodi nädalas (mõõdukas kuni raske rõhkinkontinents).

Diabeetilise neuropaatilise valu ravis vähendas Duloxetine Boehringer Ingelheim annuses 60 mg üks või kaks korda ööpäevas valu efektiivsemini kui platseebo. Mõlemas uuringus vähenes valu alates esimesest ravinädalast kuni 12 nädalani. Duloxetine Boehringer Ingelheimi kasutanud patsientide valuskaala punktisumma oli 1,17 kuni 1,45 punkti võrra väiksemad kui platseebot kasutanud patsientidel.

Mis riskid Duloxetine Boehringer Ingelheimiga kaasnevad?

Duloxetine Boehringer Ingelheimi kõige sagedamad kõrvalnähud rõhkinkontinentsi ravis (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on iiveldus, suukuivus, kõhukinnisus ja väsimus. Enamik neist kõrvalnähtudest olid kerged või mõõdukad, tekkisid ravi alguses ja ravi jätkudes leevendusid. Kõige sagedamad kõrvalnähud diabeetilise neuropaatilise valu ravis (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on peavalu, unisus, peapööritus, iiveldus ja suukuivus. Duloxetine Boehringer Ingelheimi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Duloxetine Boehringer Ingelheimi ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla duloksetiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Duloxetine Boehringer Ingelheimi ei tohi kasutada teatud maksahaiguse või raske neeruhaigusega patsiendid. Duloxetine Boehringer Ingelheimi ei tohi kasutada koos monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega (teatud antidepressandid), fluvoksamiiniga (samuti antidepressant) või tsiprofloksatsiini või enoksatsiini (teatud antibiootikumid). Ravimata hüpertensiooniga (kõrge vererõhk) patsientidel ei tohi ravi alustada hüpertensiivse kriisi (vererõhu ootamatu ohtlik tõus) tekkimise ohu tõttu.

Miks Duloxetine Boehringer Ingelheim heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Duloxetine Boehringer Ingelheimi kasulikkus mõõduka kuni raske rõhkinkontinentsi ja diabeetilise perifeerse neuropaatilise valu ravimisel täiskasvanutel on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Duloxetine Boehringer Ingelheimile müügiloa.

Muu teave Duloxetine Boehringer Ingelheimi kohta

Euroopa Komisjon andis Duloxetine Boehringer Ingelheimi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Boehringer Ingelheim International GmbH 8. oktoobril 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Duloxetine Boehringer Ingelheimi kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2009.

Ravimil on müügiluba lõppenud