



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791318/2014
EMA/H/C/004000

Kokkuvõte üldsusele

Duloxetine Lilly

duloksetiin

See on ravimi Duloxetine Lilly Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Duloxetine Lilly kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Duloxetine Lilly kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Duloxetine Lilly ja milleks seda kasutatakse?

Duloxetine Lilly on ravim, mida kasutatakse järgmiste haigustega täiskasvanute raviks:

- raske depressioon;
- valu, mida põhjustab diabeetiline perifeerne neuropaatia (jäsemete närvikahjustus, mida võib esineda diabeediga patsientidel);
- generaliseerunud ärevushäire (pikaaegne ärevus või närvilisus argielu asjade pärast).

See ravim sisaldab toimeainena duloksetiini ja on sarnane Cymbaltaga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Cymbalta tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Duloxetine Lilly toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas Duloxetine Lillyt kasutatakse?

Duloxetine Lillyt turustatakse gastroresistentsete kapslitena (30 mg ja 60 mg). Gastroresistentne tähendab, et kapslid ei lagune maos, vaid alles sooles. See takistab toimeaine hävimist maohappe toimel. Duloxetine Lilly on retseptiravim.

Raske depressiooni raviks on Duloxetine Lilly soovituslik annus 60 mg üks kord ööpäevas. Ravivastus tekib tavaliselt kahe kuni nelja nädala jooksul. Patsiendid, kellel tekib Duloxetine Lillyle ravivastus,



peavad jätkama ravimi võtmist mitu kuud, et ennetada haiguse taastumist; samuti peavad ravimi võtmist jätkama patsiendid, kellel on varem olnud korduvaid depressiooniepisoode.

Diabeetilise neuropaatilise valu raviks on soovitatav annus 60 mg üks kord ööpäevas, kuid mõnel patsiendil võib olla vaja suuremat annust, 120 mg ööpäevas. Ravivastust tuleb regulaarselt hinnata.

Generaliseerunud ärevushäire raviks on soovitatav algannus 30 mg üks kord ööpäevas, kuid annust võib olenevalt patsiendi ravivastusest suurendada 60, 90 või 120 mg-ni ööpäevas. Enamik patsiente vajab ravimit annuses 60 mg ööpäevas. Patsiendid, kellel on ka raske depressioon, peavad alustama annusega 60 mg üks kord ööpäevas. Patsiendid, kellel tekib Duloxetine Lillyle ravivastus, peavad jätkama ravimi võtmist mitu kuud, et ennetada haiguse taastumist.

Ravi katkestamisel tuleb Duloxetine Lilly annust vähendada järk-järgult.

Kuidas Duloxetine Lilly toimib?

Duloxetine Lilly toimeaine duloksetiin on serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitor. See pärsib neurotransmitterite 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniini) ja noradrenaliini tagasihaaret peaaegu ja seljaaju närvirakkudesse.

Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Neurotransmitterite tagasihaarde pärssimise kaudu suurendab duloksetiin nende arvu närvirakkude vahel, suurendades rakkudevahelist signaalivahetust. Et kõnealused neurotransmitterid osalevad hea meeleolu säilitamises ja valutunde vähendamises, võib nende närvirakkudesse tagasihaarde pärssimine leevendada depressiooni, ärevuse ja neuropaatilise valu sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Duloxetine Lilly kasulikkus?

Raske depressiooni uuringutes võrreldi Duloxetine Lillyt platseeboga (näiva ravimiga) kaheksas põhiuuringus, milles osales kokku 2544 patsienti. Kuues uuringus käsitleti depressiooni ravi ja mõõdeti sümptomite muutumist kuni kuue kuu jooksul. Ülejäänud kahes uuringus vaadeldi, kui pika ajavahemiku jooksul taastusid sümptomid patsientidel, kellel oli esialgu tekkinud Duloxetine Lillyle ravivastus, sealhulgas 288 patsiendil, kellel oli esinenud kuni viie aasta jooksul korduvaid depressiooniepisoode. Kuigi depressiooniuuringute tulemused varieerusid, oli Duloxetine Lilly neljas uuringus efektiivsem kui platseebo. Mõlemas uuringus, kus heakskiidetud annuses Duloxetine Lillyt võrreldi platseeboga, oli Duloxetine Lilly efektiivsem. Duloxetine Lillyt saanud patsientidel kulus sümptomite taastumiseni rohkem aega kui platseebot saanud patsientidel.

Neuropaatilise valu uuringus võrreldi Duloxetine Lillyt platseeboga kahes 12 nädalat kestnud uuringus, milles osales 809 diabeediga täiskasvanud patsienti. Efektiivsuse põhinäitaja oli valu tugevuse muutus nädalas. Need uuringud näitasid, et Duloxetine Lilly on valu vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Mõlemas uuringus vähenes valu alates esimesest ravinädalast kuni 12 nädala jooksul.

Generaliseerunud ärevushäire ravis võrreldi Duloxetine Lillyt platseeboga viies uuringus, milles osales kokku 2337 patsienti. Neljas uuringus käsitleti häire ravi, mõõtes sümptomite vähenemist 9–10 nädala järel. Viiendas uuringus vaadeldi, kui pika ajavahemiku jooksul tekkisid sümptomid uuesti. Uuringus osales 429 patsienti, kellel oli esialgu tekkinud Duloxetine Lillyle ravivastus. Duloxetine Lilly osutus häire ravis ja sümptomite taastekke vältimises efektiivsemaks kui platseebo.

Mis riskid Duloxetine Lillyga kaasnevad?

Duloxetine Lilly kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, peavalu, suukuivus, unisus ja peapööritus. Enamik neist on kerged või mõõdukad, tekivad ravi alguses

ja ravi jätkudes leevenevad. Duloxetine Lilly kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Duloxetine Lillyt ei tohi kasutada koos monoamiinoksüdaasi inhibiitorite (teist liiki antidepressandid), fluvoksamiini (samuti antidepressant) ega tsiprofloksatsiini või enoksatsiiniga (antibiootikumide liigid). Duloxetine Lillyt ei tohi kasutada ka maksapuudulikkusega patsientidel ega väga raske neerupuudulikkusega patsientidel. Ravimata hüpertensiooniga (kõrge vererõhk) patsientidel ei tohi ravi alustada hüpertensiivse kriisi (vererõhu ootamatu ohtlik tõus) tekkimise riski tõttu.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Duloxetine Lilly heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Duloxetine Lilly kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Duloxetine Lilly ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Duloxetine Lilly võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Duloxetine Lilly omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Duloxetine Lilly kohta

Euroopa Komisjon andis Duloxetine Lilly müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 8. detsembril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Duloxetine Lilly kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Duloxetine Lillyga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2014.