

EMA/434593/2015
EMA/H/C/003935

Kokkuvõte üldsusele

Duloxetine Zentiva

duloksetiin

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

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

Mis on Duloxetine Zentiva ja milleks seda kasutatakse?

Duloxetine Zentivat kasutatakse järgmiste haiguste raviks täiskasvanutel:

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

Duloxetine Zentiva sisaldab toimeainena duloksetiini ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Duloxetine Zentiva on sarnane võrdlusravimiga Cymbalta, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Duloxetine Zentivat kasutatakse?

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

Raske depressiooni raviks on Duloxetine Zentiva soovitatav annus 60 mg üks kord ööpäevas. Ravivastus ilmneb tavaliselt kahe kuni nelja nädala jooksul. Patsiendid, kellel tekib Duloxetine



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

Diabeetilise neuropaatilise valu raviks on soovitatav annus 60 mg üks kord ööpäevas, kuid mõnel patsiendil võib olla vaja suuremat annust kuni 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 Zentivale ravivastus, peavad jätkama ravimi võtmist mitu kuud, et ennetada haiguse taastumist.

Ravi katkestamisel tuleb Duloxetine Zentiva annust vähendada järk-järgult.

Kuidas Duloxetine Zentiva toimib?

Duloxetine Zentiva toimeaine duloksetiin on serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitor. See pärsib neurotransmitterite serotoniini (5-hüdroksütrüptamiin) ja noradrenaliini tagasihaaret pea- ja seljaaju närvirakkudesse.

Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkudevahelisi 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.

Kuidas Duloxetine Zentivat uuriti?

Et Duloxetine Zentiva on Cymbalta geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Milles seisneb Duloxetine Zentiva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Duloxetine Zentiva on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Duloxetine Zentiva heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Duloxetine Zentiva võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Cymbalta. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Cymbalta korral, ületab ravimi Duloxetine Zentiva kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Duloxetine Zentiva kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

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

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

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Duloxetine Zentiva kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Duloxetine Zentiva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Duloxetine Zentivaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.