

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätyntä suositukseen lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Duloxetine Boehringer Ingelheim on?

Duloxetine Boehringer Ingelheim on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena duloksetiinia. Sitä saa gastroresistenttina enterokapselina (sininen 20 mg; valkoinen ja sininen: 30 mg; oranssi: 40 mg; vihreä ja sininen: 60 mg). Gastroresistentti tarkoittaa sitä, että kapseli kulkee pilkkoutumattomana mahalaukun läpi ja luovuttaa sisällön vasta suolistossa. Tämä estää mahalaukun happoja tuhoamasta vaikuttavaa ainetta.

Lääke on sama kuin Ariclain, jolla jo on myyntilupa Euroopan unionin alueella. Ariclainia valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmistetta varten.

Mihin Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmistetta käytetään?

Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmistetta käytetään seuraavien tilojen hoitoon:

- Kohtalainen tai vaikea ponnistusinkontinenssi (SUI) naisilla. Ponnistusinkontinenssissa on kyse virtsan tahattomasta karkailusta fyysisen ponnistelun, nauramisen, aivastamisen, nostamisen tai liikunnan yhteydessä.
- Kipu, jonka syynä on diabeettinen perifeerinen neuropatia (diabeetikoilla esiintyvä hermojen vahingoittuminen raajoissa).

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Duloxetine Boehringer Ingelheimia käytetään?

Ponnistusinkontinenssiin Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmisteen suositeltu annos on 40 mg kahdesti vuorokaudessa. Pahoinvoinnin ja huimauksen vähentämiseksi joillekin potilaille voi olla hyötyä 20 mg:n aloitusannoksesta kahdesti vuorokaudessa kahden viikon ajan ennen annoksen nostamista 40 mg:aan kahdesti vuorokaudessa. Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmisteen yhdistäminen lantionpohjan lihaksen harjoittamiseen voi tarjota lisähyötyä.

Suositusannos diabeettiseen neuropatiaan liittyvään kipuun on 60 mg kerran vuorokaudessa, mutta jotkut potilaat voivat tarvita suuremman, 120 mg:n annoksen vuorokaudessa. Hoitovaste pitäisi arvioida kaksi kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen.

Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmiste voidaan ottaa ruoan kanssa tai muulloin. Hoidon hyöty on arvioitava säännöllisin väliajoin. Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmistetta on annettava varovasti iäkkäille potilaille. Sitä ei pidä antaa potilaille, joilla on tiettyjä maksaongelmia tai vaikeita munuaisongelmia. Annosta on vähennettävä asteittain hoitoa päätettäessä.

Miten Duloxetine Boehringer Ingelheim vaikuttaa?

Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmisteen vaikuttava aine, duloksetiini, on serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjä. Se vaikuttaa estämällä välittäjäaineiden 5-hydroksitryptamiinin (tunnetaan myös serotoniinin nimellä) ja noradrenaliinin takaisinoton aivojen hermosoluihin ja selkäyttimeen. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, jotka mahdollistavat hermosolujen viestinnän keskenään. Estämällä niiden takaisinoton duloksetiini lisää näiden välittäjäaineiden määrää hermosolujen välisessä tilassa ja lisää siten viestintää solujen välillä.

Duloksetiinin vaikutusmekanismi ponnistusinkontinenssissa ei ole selvä, mutta duloksetiinin arvellaan tehostavan virtsaputken (virtсарakosta ulos johtavan putken) sulkeutumista virtsan kertymisen aikana lisäämällä 5-hydroksitryptamiinin ja noradrenaliinin määrää virtsaputken lihasta säätelevien hermojen tasolla. Sulkemalla virtsaputken voimakkaammin Duloxetine Boehringer Ingelheim estää tahattoman virtsankarkailun fyysisessä ponnistelussa, esimerkiksi yskimisen tai nauramisen aikana.

Koska nämä välittäjäaineet osallistuvat myös kivun tuntemisen vähentämiseen, niiden takaisinoton estäminen hermosoluihin saattaa myös parantaa neuropaattiseen kivun oireita.

Miten Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmistetta on tutkittu?

Ponnistusinkontinenssin osalta Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmistetta on tutkittu kaikkiaan 2 850 naisella. Neljässä päätutkimuksessa oli mukana 1 913 naista, ja ne kestivät 12 viikkoa. Tutkimuksissa verrattiin Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmistetta (lähinnä annosta 40 mg kahdesti päivässä) lumelääkitykseen. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli inkontinenssiepisodien määrä (IEF eli inkontinenssiepisodit viikon aikana) potilaiden päiväkirjamerkintöjen perusteella sekä potilaiden antamat pisteet inkontinenssia koskevassa elämänlaatukyselyssä (I-QOL).

Diabeettiseen neuropatiaan liittyvään kivun osalta Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmistetta on tutkittu kahdessa 12 viikon tutkimuksessa 809 aikuisella diabetespotilaalla, jotka olivat tunteneet kipua päivittäin vähintään kuuden kuukauden ajan. Kolmen eri Duloxetine Boehringer Ingelheim -annoksen tehokkuutta verrattiin lumelääkitykseen. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli muutos viikoittaisessa kivussa; potilaat kirjasiivat päivittäin kokemansa kivun 11-pisteiseen asteikkoon.

Mitä hyötyä Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kaikissa neljässä ponnistusinkontinenssia koskevassa tutkimuksessa, Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmisteella hoidetuilla potilailla oli vähemmän inkontinenssiepisodeja 12 viikon jälkeen: noin neljä tai viisi inkontinenssitapausta vähemmän viikossa kuin ennen tutkimusta. IEF väheni 52 % Duloxetine Boehringer Ingelheim -ryhmässä, kun se lumelääkitystä saaneessa ryhmässä väheni 33 %. I-QOL-kyselyn pisteet paranivat myös Duloxetine Boehringer Ingelheim -ryhmässä verrattuna lumelääkitysryhmään. Duloxetine Boehringer Ingelheim oli lumelääkettä tehokkaampi vain potilailla, joilla oli yli 14 inkontinenssiepisodia viikossa (kohtalainen tai vaikea ponnistusinkontinenssi) tutkimuksen alussa.

Diabeettiseen neuropatiaan liittyvän kivun hoidossa Duloxetine Boehringer Ingelheim annostuksella 60 mg kerran tai kahdesti päivässä oli lumelääkitystä tehokkaampi kivun lievityksessä. Molemmissa tutkimuksissa kivun lievenemistä nähtiin ensimmäisestä hoitoviikosta enintään 12 viikkoon niin, että Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmistetta saavien potilaiden kipupisteet olivat 1,17–1,45 pistettä alhaisempia kuin lumelääkitystä saavien potilaiden.

Mitä riskejä Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmisteeseen liittyy?

Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmisteen yleisimmät sivuvaikutukset (joita esiintyy useammalla kuin joka 10. potilaalla) ponnistusinkontinenssin hoidossa ovat pahoinvointi, suun kuivuminen, ummetus ja väsymys. Useimmat näistä ovat lieviä tai kohtalaisia, ja ne alkavat hoidon alkuvaiheessa ja lieventyvät hoidon jatkuessa. Diabeettisen neuropatian hoidossa yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat päänsärky, uneliaisuus, huimaus, pahoinvointi ja suun kuivuminen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmisteen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) duloksetiinille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmistetta ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on tiettyjä maksaongelmia tai vaikea munuaistauti. Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmistetta ei saa käyttää yhdessä monoamiinioksidaasin estäjien (masennuslääkeryhmä), fluvoksamiinin (toinen masennuslääke) tai siprofloksasiinin tai enoksasiinin (antibioottityyppejä) kanssa. Hoitoa ei saa aloittaa potilailla, joilla on hoitamaton verenpainetauti, johon liittyy hypertensiivisen kriisin (äkillinen vaarallisen korkea verenpaine) riski.

Miksi Duloxetine Boehringer Ingelheim on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi kohtalaisen ja vaikean ponnistusinkontinenssin ja diabeettiseen perifeeriseen neuropatiaan liittyvän kivun hoidossa aikuisilla. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmistetta varten.

Muita tietoja Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmisteesta:

Euroopan komissio myönsi Boehringer Ingelheim International GmbH -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmistetta varten 8. lokakuuta 2008.

Duloxetine Boehringer Ingelheim -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2009.

Lääkevalmisteella ei enää myyntiluvaa