



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791319/2014
EMA/H/C/004000

Julkinen EPAR-yhteenveto

Duloxetine Lilly

duloksetiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Duloxetine Lilly. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Duloxetine Lillyn käytöstä.

Potilas saa Duloxetine Lillyn käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Duloxetine Lilly on ja mihin sitä käytetään?

Duloxetine Lilly on lääke, joilla hoidetaan seuraavista sairauksista kärsiviä aikuisia:

- vaikea masennus
- diabeettisen perifeerisen neuropatian (diabetespotilailla mahdollisesti ilmenevät raajojen hermovauriot) aiheuttama kipu
- yleistynyt ahdistuneisuushäiriö (pitkäaikainen ahdistuneisuus tai hermostuneisuus arkipäivän asioista).

Lääkkeen sisältämä vaikuttava aine on duloksetiini, ja lääke on sama kuin Cymbalta, jolla jo on myyntilupa Euroopan unionin alueella. Cymbaltaa valmistava lääkeyhtiö on ilmoittanut, että Cymbaltaa koskevaa tieteellistä tietoa voidaan käyttää myös Duloxetine Lillyn osalta ("tietoinen suostumus").

Miten Duloxetine Lillyä käytetään?

Duloxetine Lillyä on saatavana enterokapseleina (30 mg ja 60 mg). Entero-sana tarkoittaa, että kapselien sisältö kulkee mahan läpi muuttumattomana ja alkaa hajota vasta suolistossa. Tämän ansiosta mahan hapot eivät tuhoa lääkevalmisteen vaikuttavaa ainetta. Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.



Vaikean masennuksen hoidossa Duloxetine Lillyn suositeltu annos on 60 mg kerran päivässä. Hoitovaste syntyy yleensä 2–4 viikon kuluessa. Niiden potilaiden hoitoa, joilla Duloxetine Lilly tehoaa, tulee jatkaa useiden kuukausien ajan, jotta ehkäistäisiin sairauden uusiutuminen, tai vielä pitempään niillä potilailla, joilla on ollut toistuvia masennuskausia aiemmin.

Diabeettisen neuropatian hoidossa suositeltu annos on 60 mg päivässä, mutta jotkin potilaat saattavat tarvita suuremman annoksen (120 mg päivässä). Hoitovastetta on seurattava säännöllisesti.

Yleistyneen ahdistuneisuushäiriön hoidossa suositeltu aloitusannos on 30 mg kerran päivässä, mutta annosta voidaan suurentaa 60, 90 tai 120 milligrammaan potilaan vasteen mukaisesti. Useimmille potilaille riittää 60 mg:n annos päivässä. Vaikeaa masennusta sairastavien potilaiden tulee aloittaa 60 mg:n annoksella, joka otetaan kerran päivässä. Niiden potilaiden hoitoa, joilla Duloxetine Lilly tehoaa, tulee jatkaa useita kuukausia, jotta ehkäistäisiin sairauden uusiutuminen.

Kun hoito lopetetaan, Duloxetine Lillyn annosta tulee pienentää vähitellen.

Miten Duloxetine Lilly vaikuttaa?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine, duloksetiini, on serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjä. Se toimii estämällä 5-hydroksitryptamiinin (eli serotoniinin) ja noradrenaliinin (välittäjäaineita) takaisinottoa aivojen ja selkäytimen hermosoluihin.

Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut viestivät keskenään. Estämällä niiden takaisinottoa duloksetiini nostaa näiden välittäjäaineiden määrää hermosolujen välisissä tiloissa, jolloin solujen välinen viestintä vilkastuu. Koska nämä välittäjäaineet osallistuvat hyvän mielialan ylläpitämiseen ja kivun aistimisen vähentämiseen, niiden takaisinoton estäminen hermosoluihin voi parantaa masennuksen, ahdistuneisuuden ja neuropaattisen kivun oireita.

Mitä hyötyä Duloxetine Lillystä on havaittu tutkimuksissa?

Vaikean masennuksen osalta Duloxetine Lillyä on verrattu lumelääkkeeseen kahdeksassa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 544 potilasta. Kuudessa tutkimuksessa tarkasteltiin masennuksen hoitoa ja mitattiin oireiden muutoksia enintään kuuden kuukauden ajalta. Kahdessa muussa tutkimuksessa käsiteltiin sitä, miten kauan kesti, kunnes niiden potilaiden oireet palasivat, joilla Duloxetine Lilly oli aluksi tehonnut. Näissä tutkimuksissa oli 288 potilasta, joilla oli ollut toistuvia masennusjaksoja viiden vuoden aikana. Vaikka masennustutkimusten tulokset vaihtelivat, neljässä tutkimuksessa Duloxetine Lilly oli tehokkaampi kuin lumelääke. Kahdessa tutkimuksessa, joissa Duloxetine Lillyn hyväksyttyä annosta verrattiin lumelääkkeeseen, Duloxetine Lilly oli sitä tehokkaampi. Duloxetine Lillyä käyttäneillä potilailla myös oireiden palaaminen kesti kauemmin kuin lumelääkettä saaneilla.

Neuropaattisen kivun osalta Duloxetine Lillyä verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa 12 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa, joihin osallistui 809 diabetesta sairastavaa aikuispotilasta. Tehon pääasiallisena mittana oli muutos kivun voimakkuudessa kullakin viikolla. Nämä tutkimukset osoittivat, että Duloxetine Lilly lievitti kipua tehokkaammin kuin lumelääke. Kummassakin tutkimuksessa kivun havaittiin lieventyvän ensimmäiseltä hoitoviikolta alkaen, ja tämä vaikutus kesti 12 viikkoa.

Yleistyneen ahdistuneisuushäiriön osalta Duloxetine Lillyä on verrattu lumelääkkeeseen viidessä tutkimuksessa, joissa oli yhteensä 2 337 potilasta. Neljässä tutkimuksessa tarkasteltiin ahdistuneisuushäiriön hoitoa mittaamalla oireiden vähenemistä 9–10 viikon kuluttua. Viidennessä tutkimuksessa tutkittiin sitä, kauanko oireiden palaaminen kesti niillä 429 potilaalla, joilla Duloxetine Lilly oli alun perin tehonnut. Duloxetine Lilly osoittautui olevan lumelääkettä tehokkaampi tämän häiriön hoidossa ja oireiden palaamisen ehkäisemisessä.

Mitä riskejä Duloxetine Lillyyn liittyy?

Duloxetine Lillyn yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, päänsärky, suun kuivuminen, unettomuus ja huimaus. Useimmat näistä ovat lieviä tai keskivaikeita; ne alkavat hoidon alkuvaiheessa ja helpottavat hoidon jatkuessa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Duloxetine Lillyn ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Duloxetine Lillyä ei saa käyttää yhdessä monoamiinioksidaasin estäjien (toinen masennuslääkeryhmä), fluvoksamiinin (toinen masennuslääke) tai siprofloksasiinin tai enoksasiinin (eräitä antibiootteja) kanssa. Duloxetine Lillyä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta tai vaikea maksan vajaatoiminta. Hoitoa ei saa aloittaa potilailla, joilla on hoitamaton verenpainetauti hypertensiivisen kriisin (äkillinen vaarallisen korkea verenpaine) vuoksi.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Duloxetine Lilly on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Duloxetine Lillyn hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Duloxetine Lillyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Duloxetine Lillyn mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Duloxetine Lillyn valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on liitetty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

Muita tietoja Duloxetine Lillystä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Duloxetine Lillyä varten 8. joulukuuta 2014.

Duloxetine Lillyä koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoja Duloxetine Lillyllä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 12-2014.