



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/276795/2015
EMA/H/C/003981

EPAR-yhteenveto

Duloxetine Mylan

duloksetiini

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

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

Mitä Duloxetine Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Duloxetine Mylania annetaan aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- vaikea masennus
- kipu, joka johtuu perifeerisestä diabeettisesta neuropatiasta (ääreisherموjen vaurio, jota voi esiintyä diabetespotilailla)
- yleistynyt ahdistuneisuushäiriö (pitkäaikainen ahdistuneisuus tai hermostuneisuus päivittäisistä asioista).

Duloxetine Mylanin vaikuttava aine on duloksetiini. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Duloxetine Mylan on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Cymbalta. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Duloxetine Mylania käytetään?

Duloxetine Mylania on saatavana enterokapseleina (30 ja 60 mg). Enterokapseli kulkee liukenematta mahalaukun läpi ja luovuttaa lääkeaineen vasta suolessa. Tämä estää mahahappoja tuhoamasta vaikuttavaa ainetta. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Vaikean masennuksen hoidossa Duloxetine Mylanin suositeltu annos on 60 mg kerran päivässä. Hoitovaste on yleensä nähtävissä 2–4 viikossa. Sairauden uusiutuminen ehkäistään jatkamalla Duloxetine Mylan -hoitoon vastaavien potilaiden hoitoa useiden kuukausien ajan tai pidempään, jos potilaalla on ollut aiemmin toistuvia masennusjaksoja.

Diabeettisen neuropatiakivun hoidossa suositeltu annos on 60 mg päivässä, mutta joillekin potilaille voi olla tarpeen antaa 120 mg päivässä. Hoitovaste on arvioitava säännöllisesti.

Yleistyneen ahdistuneisuushäiriön hoidossa suositeltu aloitusannos on 30 mg kerran vuorokaudessa, mutta annosta voidaan nostaa 60:een, 90:een tai 120 mg:aan potilaan hoitovasteen mukaan. Suurin osa potilaista tarvitsee 60 mg:n vuorokausiannoksen. Potilailla, joilla on myös vaikea masennus, aloitusannos on 60 mg kerran vuorokaudessa. Potilailla, jotka vastaavat Duloxetine Mylan -hoitoon, hoitoa jatketaan useiden kuukausien ajan, jotta sairaus ei uusiutuisi.

Hoitoa lopetettaessa Duloxetine Mylan -annosta pienennetään vähitellen.

Miten Duloxetine Mylan vaikuttaa?

Duloxetine Mylanin vaikuttava aine duloksetiini on serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjä. Se vaikuttaa estämällä hermovälittäjäaineiden serotoniinin (5-hydroksitryptamiinin) ja noradrenaliinin takaisinoton aivojen ja selkäytimen hermosoluihin.

Hermovälittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Estämällä näiden hermovälittäjäaineiden takaisinoton duloksetiini lisää niiden määrää hermosolujen välissä, jolloin solujen välinen viestintä lisääntyy. Koska nämä hermovälittäjäaineet auttavat ylläpitämään hyvinvointitunnetta ja nostamaan kipukynnystä, niiden takaisinoton estäminen voi lievittää masennuksen ja ahdistuneisuuden oireita sekä neuropatiakipua.

Miten Duloxetine Mylania on tutkittu?

Koska Duloxetine Mylan on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmisteeseen Cymbaltaan nähden. Kaksi lääkevalmistetta on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Duloxetine Mylanin hyödyt ja riskit?

Koska Duloxetine Mylan on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Duloxetine Mylan on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Duloxetine Mylanin on osoitettu vastaavan laadullisesti Cymbaltaa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Cymbaltan tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Duloxetine Mylanille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Duloxetine Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Duloxetine Mylanin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Duloxetine Mylania koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitettuja asianmukaisia varotoimia.

Lisää tietoa löytyy [riskinarviointisuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Duloxetine Mylanista

Euroopan komissio myönsi 19. kesäkuuta 2015 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Duloxetine Mylanille.

Duloxetine Mylania koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Duloxetine Mylanilla annettavasta hoidosta löytyy pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2015.