

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Duloxetine Boehringer Ingelheim est un médicament dont le principe actif est la duloxetine. Il est disponible sous la forme de gélules gastro-résistantes (bleu: 20 mg; blanc et bleu: 30 mg; orange: 40 mg; vert et bleu: 60 mg). «Gastro-résistant» signifie que le contenu des gélules traverse l'estomac et atteint l'intestin sans subir de dégradations durant le transit. Cela permet au principe actif de ne pas être détruit par le milieu acide de l'estomac.

Ce médicament est le même qu'Ariclaim, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Ariclaim a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Duloxetine Boehringer Ingelheim.

Dans quel cas Duloxetine Boehringer Ingelheim est-il utilisé?

Duloxetine Boehringer Ingelheim est utilisé pour traiter:

- l'incontinence urinaire d'effort (IUE) modérée à sévère chez la femme. L'IUE se caractérise par des fuites accidentelles d'urine pendant un effort physique ou en toussant, en riant, en éternuant, en soulevant une charge ou en faisant un exercice physique;
- les douleurs dues à une neuropathie périphérique diabétique (lésions des nerfs des extrémités susceptibles d'affecter les patients atteints de diabète).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Duloxetine Boehringer Ingelheim est-il utilisé?

Pour l'IUE, la dose recommandée de Duloxetine Boehringer Ingelheim est de 40 mg deux fois par jour. Chez certaines patientes, il est conseillé de commencer par une dose de départ de 20 mg deux fois par jour pendant deux semaines, puis de passer à 40 mg deux fois par jour afin de réduire les risques de nausées (sensation de malaise) et de vertiges. L'association Duloxetine Boehringer Ingelheim avec des exercices de renforcement du plancher pelvien est susceptible d'accroître les effets bénéfiques.

Pour les douleurs neuropathiques diabétiques, la dose recommandée est de 60 mg par jour, bien que certains patients puissent avoir besoin d'une dose plus forte, à savoir 120 mg par jour. La réaction au traitement doit être évaluée deux mois après le début du traitement.

Duloxetine Boehringer Ingelheim peut être pris au moment ou en dehors des repas. L'effet bénéfique du traitement doit être réévalué à intervalles réguliers. Duloxetine Boehringer Ingelheim doit être utilisé avec précaution chez les patients âgés. Le médicament ne doit pas être prescrit aux patientes qui ont certains problèmes de foie ou des troubles rénaux sévères. La dose doit être réduite graduellement au moment de l'arrêt du traitement.

Comment Duloxetine Boehringer Ingelheim agit-il?

Le principe actif de Duloxetine Boehringer Ingelheim, la duloxétine, est un inhibiteur de la recapture de la sérotonine-noradrénaline. Il agit en empêchant les neurotransmetteurs 5-hydroxytryptamine (aussi appelés sérotonine) et noradrénaline d'être recapturés par les cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinière. Les neurotransmetteurs sont des substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. En bloquant leur recapture, la duloxétine augmente la quantité de ces neurotransmetteurs dans les espaces entre ces cellules nerveuses améliorant ainsi le niveau de communication entre les cellules.

La manière dont fonctionne la duloxétine dans l'IUE n'est pas totalement élucidée, mais il semble qu'en augmentant les taux des neurotransmetteurs 5-hydroxytryptamine et noradrénaline au niveau des nerfs qui contrôlent le muscle de l'urètre (le conduit qui va de la vessie à l'extérieur), la duloxétine provoque une fermeture plus forte de l'urètre pendant le stockage de l'urine. Ce faisant, Duloxetine Boehringer Ingelheim empêche les pertes involontaires d'urine provoquées par un effort physique, une toux ou un rire.

Les neurotransmetteurs étant également impliqués dans la réduction des sensations de douleur, le fait de bloquer leur recapture au niveau des cellules nerveuses peut aussi atténuer les symptômes liés aux douleurs neuropathiques.

Quelles études ont été menées sur Duloxetine Boehringer Ingelheim ?

Dans le traitement de l'IUE, Duloxetine Boehringer Ingelheim a été étudié sur un total de 2 850 femmes. Les quatre principales études ont porté sur 1 913 patientes et durée 12 semaines, comparant Duloxetine Boehringer Ingelheim (le plus souvent à la dose de 40 mg deux fois par jour) à un placebo (traitement fictif). Les principales mesures d'efficacité étaient la fréquence des épisodes d'incontinence (FEI, le nombre d'épisodes d'incontinence par semaine) consignés dans le journal de la patiente et les scores des patientes obtenus dans le questionnaire de qualité de vie spécifique de l'incontinence (I-QOL).

Dans le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques, Duloxetine Boehringer Ingelheim a fait l'objet de deux études de 12 semaines portant sur 809 adultes diabétiques ayant connu des douleurs quotidiennes durant au moins six mois. L'efficacité de trois dosages différents de Duloxetine Boehringer Ingelheim a été comparée à celle d'un placebo. La principale mesure de l'efficacité était l'évolution hebdomadaire de la sévérité des douleurs, telle qu'évaluée sur une échelle de 11 points par les patientes et consignée dans leur journal quotidien.

Quel est le bénéfice démontré par Duloxetine Boehringer Ingelheim au cours des études?

Dans les quatre études concernant l'IUE, les patientes traitées par Duloxetine Boehringer Ingelheim ont observé une baisse du nombre d'épisodes d'incontinence au bout de 12 semaines avec environ quatre ou cinq épisodes d'incontinence de moins par semaine, par rapport au nombre relevé avant l'étude. La FEI a baissé de 52 % dans le groupe sous Duloxetine Boehringer Ingelheim par rapport à une baisse de 33 % dans le groupe sous placebo. Les scores obtenus dans le questionnaire I-QOL se sont également améliorés dans le groupe sous Duloxetine Boehringer Ingelheim par rapport au groupe sous placebo. Duloxetine Boehringer Ingelheim a été plus efficace que le placebo uniquement chez les patientes qui connaissaient plus de 14 épisodes d'incontinence par semaine (IUE modérée à sévère) au début de l'étude.

Dans le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques, Duloxetine Boehringer Ingelheim à des doses de 60 mg une ou deux fois par jour, s'est avéré plus efficace qu'un placebo. Dans les deux études, une réduction des douleurs a été observée de la première à la douzième semaine de traitement, les patients sous Duloxetine Boehringer Ingelheim déclarant des douleurs inférieures de 1,17 à 1,45 point par rapport à celles des patients sous placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Duloxetine Boehringer Ingelheim ?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Duloxetine Boehringer Ingelheim lorsqu'il est utilisé en traitement de l'IUE (chez plus d'une patiente sur 10) sont: nausées, sécheresse de la bouche, constipation et fatigue. La plupart de ces effets étaient bénins ou modérés, apparaissant au début du traitement et s'atténuant au fur et à mesure de sa progression. Les effets indésirables les plus courants en traitement des douleurs neuropathiques diabétiques (chez plus d'un patient sur 10) sont: maux de tête, somnolence, vertiges, nausées et sécheresse de la bouche. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Duloxetine Boehringer Ingelheim, voir la notice.

Duloxetine Boehringer Ingelheim ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la duloxétine ou à l'un des autres composants. Duloxetine Boehringer Ingelheim ne doit pas être prescrit aux patients présentant certains types de maladies de foie, aux patients présentant des troubles rénaux sévères ainsi qu'aux femmes enceintes ou allaitantes. Duloxetine Boehringer Ingelheim ne doit pas être utilisé en même temps que des inhibiteurs de la monoamine oxydase (un groupe d'antidépresseurs), que de la fluvoxamine (un autre antidépresseur), de la ciprofloxacine ou de l'énoxacine (types d'antibiotiques). Le traitement ne doit pas être initié chez des patients dont l'hypertension est non contrôlée, en raison d'un risque de crise hypertensive (hypertension dangereuse et soudaine).

Pourquoi Duloxetine Boehringer Ingelheim a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Duloxetine Boehringer Ingelheim sont supérieurs à ses risques pour le traitement de l'IUE modérée à sévère et pour le traitement des douleurs neuropathiques périphériques liées au diabète de l'adulte. Il a, dès lors, recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Duloxetine Boehringer Ingelheim.

Autres informations relatives à Duloxetine Boehringer Ingelheim:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Duloxetine Boehringer Ingelheim à Boehringer Ingelheim International GmbH, le 8 octobre 2008.

L'EPAR complet relatif à Duloxetine Boehringer Ingelheim est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2009.