

EMA/791320/2014
EMA/H/C/004000

Résumé EPAR à l'intention du public

Duloxétine Lilly

duloxétine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Duloxétine Lilly. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Duloxétine Lilly.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Duloxétine Lilly, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Duloxétine Lilly et dans quel cas est-il utilisé?

Duloxétine Lilly est un médicament utilisé pour le traitement des adultes atteints des maladies suivantes:

- dépression majeure;
- douleurs dues à une neuropathie périphérique diabétique (atteinte des nerfs des extrémités pouvant survenir chez les patients souffrant de diabète);
- trouble d'anxiété généralisée (anxiété ou nervosité à long terme sur des problèmes quotidiens).

Ce médicament contient la substance active duloxétine et est identique à Cymbalta, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Cymbalta a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Duloxétine Lilly («consentement éclairé»).

Comment Duloxétine Lilly est-il utilisé?

Duloxétine Lilly est disponible sous la forme de gélules gastrorésistantes (30 mg et 60 mg). «Gastrorésistant» signifie que le contenu des gélules traverse l'estomac sans être décomposé avant d'atteindre les intestins, ce qui empêche la substance active d'être détruite par l'acide dans l'estomac. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



En cas de dépression majeure, la dose recommandée de Duloxétine Lilly est de 60 mg une fois par jour. Une réponse apparaît généralement dans un délai de deux à quatre semaines. Chez les patients qui répondent à Duloxétine Lilly, le traitement doit être poursuivi pendant plusieurs mois afin de prévenir la réapparition de la maladie, voire plus longtemps chez les patients présentant des antécédents d'épisodes dépressifs récurrents.

Pour les douleurs neuropathiques diabétiques, la dose recommandée est de 60 mg par jour, mais une dose supérieure de 120 mg par jour peut être nécessaire pour certains patients. La réponse thérapeutique doit être régulièrement évaluée.

En cas de trouble d'anxiété généralisée, la dose initiale recommandée est de 30 mg une fois par jour, mais elle peut être portée à 60, 90 ou 120 mg en fonction de la réponse du patient. La plupart des patients auront besoin de prendre 60 mg par jour. Les patients souffrant également de dépression majeure doivent commencer par une dose de 60 mg une fois par jour. Chez les patients qui répondent à Duloxétine Lilly, le traitement doit être poursuivi pendant plusieurs mois afin de prévenir la réapparition de ce trouble.

Lors de l'arrêt du traitement, la dose de Duloxétine Lilly doit être réduite progressivement.

Comment Duloxétine Lilly agit-il?

La substance active de ce médicament, la duloxétine, est un inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline. Il agit en empêchant la recapture des neurotransmetteurs 5-hydroxytryptamine (également appelée sérotonine) et noradrénaline dans 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 le nombre de ces neurotransmetteurs dans les espaces entre ces cellules nerveuses, augmentant ainsi le niveau de communication entre elles. Comme ces neurotransmetteurs participent au maintien de la bonne humeur et à la réduction de la sensation de douleur, le blocage de leur recapture dans les cellules nerveuses permet d'améliorer les symptômes de dépression, d'anxiété et de douleurs neuropathiques.

Quels sont les bénéfices de Duloxétine Lilly démontrés au cours des études?

En ce qui concerne le traitement de la dépression majeure, Duloxétine Lilly a été comparé à un placebo (traitement fictif) dans le cadre de huit études principales menées auprès de 2 544 patients au total. Six de ces études portaient sur le traitement de la dépression et évaluaient l'évolution des symptômes sur une période maximale de six mois. Les deux autres études portaient sur le délai de réapparition des symptômes chez les patients ayant initialement répondu à Duloxétine Lilly, dont 288 patients présentant des antécédents d'épisodes dépressifs récurrents pendant une période allant jusqu'à cinq ans. Bien que les études portant sur la dépression aient donné lieu à des résultats variables, Duloxétine Lilly s'est avéré plus efficace que le placebo dans quatre des études menées. Dans les deux études pour lesquelles la dose approuvée de Duloxétine Lilly a été comparée à un placebo, Duloxétine Lilly a été plus efficace. De même, les symptômes ont mis plus de temps à réapparaître chez les patients prenant Duloxétine Lilly que chez ceux prenant le placebo.

Pour le traitement des douleurs neuropathiques, Duloxétine Lilly a été comparé à un placebo dans le cadre de deux études de 12 semaines réalisées auprès de 809 adultes diabétiques. La principale mesure de l'efficacité était l'évolution de la gravité des douleurs d'une semaine à l'autre. Ces études ont montré que Duloxétine Lilly était plus efficace que le placebo pour réduire les douleurs. Dans les

deux études, la réduction de la douleur a été observée dès la première semaine de traitement et durant 12 semaines au plus.

En ce qui concerne le trouble d'anxiété généralisée, Duloxétine Lilly a été comparé à un placebo dans cinq études menées auprès de 2 337 patients au total. Quatre études se sont intéressées au traitement du trouble en mesurant la réduction des symptômes après neuf à dix semaines. La cinquième étude a porté sur le délai de réapparition des symptômes chez 429 patients ayant initialement répondu à Duloxétine Lilly. Duloxétine Lilly s'est avéré plus efficace que le placebo dans le traitement du trouble et la prévention d'une réapparition des symptômes.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Duloxétine Lilly?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Duloxétine Lilly (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: nausée (sensation de malaise), maux de tête, sécheresse buccale, somnolence (endormissement) et vertiges. La majorité de ces effets étaient d'intensité légère à modérée, débutant à un stade précoce du traitement et s'atténuant au fur et à mesure de sa progression. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Duloxétine Lilly, voir la notice.

Duloxétine Lilly ne doit pas être utilisé en association avec des inhibiteurs de la monoamine oxydase (un autre groupe d'antidépresseurs), la fluvoxamine (un autre antidépresseur), la ciprofloxacine ou l'énoxacine (des types d'antibiotiques). Duloxétine Lilly ne doit pas être prescrit aux patients présentant une fonction hépatique réduite ou une fonction rénale gravement diminuée. Le traitement ne doit pas être instauré chez des patients présentant une hypertension (tension artérielle élevée) non contrôlée en raison d'un risque de crise hypertensive (élévation soudaine et dangereuse de la tension artérielle).

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Duloxétine Lilly est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Duloxétine Lilly sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Duloxétine Lilly?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Duloxétine Lilly est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Duloxétine Lilly, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir [le résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Duloxétine Lilly:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Duloxétine Lilly, le 8 décembre 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Duloxétine Lilly sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public

[assessment reports](#). Pour plus d'informations sur le traitement par Duloxétine Lilly, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2014.