

EMA/434593/2015
EMEA/H/C/003935

Résumé EPAR à l'intention du public

Duloxétine Zentiva

duloxétine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Duloxétine Zentiva. 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 Zentiva.

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

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

Duloxétine Zentiva est utilisé dans le traitement des adultes atteints des maladies suivantes:

- dépression majeure;
- douleurs dues à une neuropathie périphérique diabétique (lésions des nerfs des pieds, des jambes, des mains et des bras, susceptibles d'affecter les patients atteints de diabète);
- trouble d'anxiété généralisée (anxiété à long terme ou nervosité au sujet de problèmes quotidiens).

Duloxétine Zentiva contient la substance active duloxétine et est un «médicament générique». Cela signifie que Duloxétine Zentiva est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Cymbalta. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Duloxétine Zentiva est-il utilisé?

Duloxétine Zentiva est disponible sous forme de gélules gastro-résistantes (30 et 60 mg). «Gastro-résistant» signifie que le contenu d'une gélule 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.

Dans le cas de la dépression majeure, la dose recommandée de Duloxétine Zentiva est de 60 mg une fois par jour. Une réponse est généralement obtenue après deux à quatre semaines. Chez les patients qui répondent à Duloxétine Zentiva, le traitement doit être poursuivi pendant plusieurs mois afin de prévenir la réapparition de la maladie, voire plus longtemps chez les patients ayant des antécédents d'épisodes dépressifs à répétition.

Pour les douleurs neuropathiques diabétiques, la dose recommandée est de 60 mg par jour, mais pour certains patients une dose plus élevée peut être nécessaire, pouvant aller jusqu'à 120 mg par jour. La réponse au traitement doit être évaluée régulièrement.

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 Zentiva, le traitement doit être poursuivi pendant plusieurs mois, afin d'éviter que ce trouble ne survienne à nouveau.

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

Comment Duloxétine Zentiva 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 les neurotransmetteurs sérotonine (5-hydroxytryptamine) 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. Comme ces neurotransmetteurs participent au maintien de la bonne humeur et à la réduction de la sensation de douleur, le blocage de leur recapture par les cellules nerveuses permet d'améliorer les symptômes de dépression, d'anxiété et de douleurs neuropathiques.

Quelles études ont été menées sur Duloxétine Zentiva?

Duloxétine Zentiva étant un médicament générique de Cymbalta, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Quels sont les bénéfices démontrés par Duloxétine Zentiva et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Duloxétine Zentiva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Duloxétine Zentiva est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Duloxétine Zentiva est de qualité comparable à celle de Cymbalta et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Cymbalta, le

bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Duloxétine Zentiva au sein de l'UE soit approuvée.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Duloxétine Zentiva 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 Zentiva, 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 Zentiva:

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Duloxétine Zentiva 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 Zentiva, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.