



EMA/559525/2020  
EMEA/H/C/000573

## Nodetrip<sup>1</sup> (*duloxétine*)

Aperçu de Nodetrip et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Nodetrip et dans quel cas est-il utilisé?

Nodetrip est un médicament utilisé dans le traitement des adultes souffrant des affections suivantes:

- dépression majeure;
- douleurs dues à une neuropathie périphérique diabétique (lésions des nerfs des bras et des jambes susceptibles d'affecter les patients atteints de diabète);
- trouble d'anxiété généralisé (anxiété de longue durée ou nervosité à propos de problèmes du quotidien).

Il contient la substance active duloxétine.

### Comment Nodetrip est-il utilisé?

Nodetrip est disponible sous la forme de gélules gastro-résistantes (30 mg et 60 mg). «Gastro-résistant» signifie que le contenu d'une gélule traverse l'estomac sans être décomposé avant d'atteindre les intestins. Cela empêche la substance active d'être détruite par l'acide dans l'estomac. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour la dépression majeure, la dose recommandée est de 60 mg une fois par jour. Une réponse apparaît généralement après deux à quatre semaines. Chez les patients qui répondent à Nodetrip, 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 une dose supérieure, de 120 mg par jour, peut être nécessaire pour certains patients. La réponse au traitement doit être évaluée régulièrement.

En cas de trouble d'anxiété généralisé, 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 Nodetrip, le traitement doit être poursuivi pendant plusieurs mois afin d'éviter que ce trouble ne survienne à nouveau.

<sup>1</sup> Précédemment connu sous l'appellation Xeristar.



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Nodetrip, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Nodetrip agit-il?**

La substance active de Nodetrip, la duloxétine, est un inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline. Elle 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. 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 Nodetrip démontrés au cours des études?**

### **Dépression majeure**

Nodetrip a été comparé avec un placebo (un traitement fictif) dans huit études principales portant au total sur 2 544 patients souffrant de dépression majeure. Parmi ces études, six ont porté sur le traitement de la dépression et, dans ce cadre, l'évolution des symptômes a été mesurée sur une période d'une durée maximale de six mois. Les deux autres études ont visé à déterminer le délai de réapparition des symptômes chez les patients qui avaient répondu à Nodetrip initialement, y compris 288 patients ayant des antécédents d'épisodes dépressifs répétés depuis cinq ans au maximum. Bien que les résultats des études consacrées à la dépression aient présenté des fluctuations, Nodetrip a été plus efficace que le placebo dans quatre de ces études. Le délai avant la réapparition des symptômes a également été plus long chez les patients prenant Nodetrip que chez les patients sous placebo.

### **Douleurs neuropathiques**

Nodetrip s'est montré plus efficace que le placebo pour réduire les douleurs dans deux études de 12 semaines portant sur 809 adultes diabétiques. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution de la gravité des douleurs de semaine en semaine. Dans les deux études, la réduction des douleurs a été observée à partir de la première semaine de traitement sur une durée de 12 semaines au maximum.

### **Trouble d'anxiété généralisé**

Nodetrip s'est montré plus efficace que le placebo pour traiter le trouble et prévenir la réapparition des symptômes dans cinq études portant sur 2 337 patients au total.

Quatre études ont porté sur la mesure de la réduction des symptômes après 9 à 10 semaines.

La cinquième étude a porté sur le délai avant la réapparition des symptômes chez 429 patients ayant initialement répondu à Nodetrip.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nodetrip?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Nodetrip (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: nausées (haut-le-cœur), maux de tête, sécheresse buccale,

somnolence (état proche de l'assoupissement) et vertiges. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Nodetrip, voir la notice.

Nodetrip ne doit pas être utilisé en même temps que des inhibiteurs de la monoamine oxydase (un autre groupe d'antidépresseurs), la fluvoxamine (un autre antidépresseur), la ciprofloxacine ou l'énoxacine (types d'antibiotiques). Nodetrip ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant une fonction hépatique réduite ou chez les patients dont la fonction rénale est gravement réduite. 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 Nodetrip est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Nodetrip sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nodetrip?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nodetrip ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Nodetrip sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Nodetrip sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Nodetrip:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Xeristar, le 17 décembre 2004. Le médicament a changé de nom le 29 septembre 2020 et s'appelle désormais Nodetrip.

Des informations sur Nodetrip sont disponibles sur le [site web de l'Agence](http://site web de l'Agence), sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nodetrip).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2020.