

EMA/791321/2014
EMA/H/C/004000

EPAR, sažetak za javnost

Duloxetine Lilly

duloksetin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Duloxetine Lilly. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Duloxetine Lilly.

Praktične informacije o korištenju lijeka Duloxetine Lilly pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Duloxetine Lilly i za što se koristi?

Duloxetine Lilly je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba sa sljedećim bolestima:

- teškim depresivnim poremećajem;
- boli uslijed dijabetičke periferne neuropatije (oštećenja živaca u ekstremitetima koja mogu nastupiti u bolesnika s dijabetesom);
- s generaliziranim anksioznim poremećajem (kronična anksioznost ili nervoza vezana uz svakodnevnicu).

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar duloksetin, te je isti kao Cymbalta, koji je već odobren za primjenu u Europskoj uniji (EU). Proizvođač lijeka Cymbalta suglasan je da se znanstveni podaci koriste za lijek Duloxetine Lilly („informirani pristanak”).

Kako se Duloxetine Lilly koristi?

Duloxetine Lilly dostupan je kao gastrozistentne kapsule (30 mg i 60 mg). „Gastrozistentno” znači da sadržaj kapsula prolazi kroz želudac bez razgradnje sve dok ne stigne u crijeva. Na taj se način sprječava razgradnja djelatne tvari u želucu. Lijek se izdaje samo na liječnički recept.



U slučaju teškog depresivnog poremećaja preporučena doza lijeka Duloxetine Lilly iznosi 60 mg jednom na dan. Odgovor se najčešće može uočiti u roku od dva do četiri tjedna. U bolesnika koji su odgovorili na lijek Duloxetine Lilly, liječenje treba nastaviti tijekom nekoliko mjeseci kako bi se spriječio relaps bolesti ili tijekom duljeg razdoblja u slučaju bolesnika koji su imali ponovljena razdoblja depresije u prošlosti.

U slučaju dijabetičke periferne neuropatije preporučena doza iznosi 60 mg na dan, no pojedinicima bolesnicima može biti potrebna doza veća od 120 mg na dan. Redovito treba ocjenjivati odgovor na liječenje.

U slučaju generaliziranog anksioznog poremećaja preporučena početna doza iznosi 30 mg jednom na dan, no doza se može povećati na 60, 90 ili 120 mg ovisno o odgovoru bolesnika. Većina bolesnika treba uzeti 60 mg na dan. Bolesnici s teškim depresivnim poremećajem trebaju također započeti s dozom od 60 mg jednom na dan. U bolesnika koji odgovaraju na lijek Duloxetine Lilly liječenje treba nastaviti tijekom nekoliko mjeseci kako bi se spriječio relaps.

Dozu lijeka Duloxetine Lilly treba postupno smanjivati prilikom prestanka liječenja.

Kako djeluje Duloxetine Lilly?

Djelatna tvar lijeka, duloksetin, inhibitor je ponovne pohrane noradrenalina. Djeluje sprječavajući ponovnu pohranu neurotransmitora 5-hidroksitriptamina (koji se također zove serotonin) i noradrenalina u živčane stanice u mozgu i kralješničnoj moždini.

Neurotransmiteri su kemikalije koje omogućuju živcima međusobnu komunikaciju. Inhibirajući njihovu ponovnu pohranu duloksetin povećava količinu tih neurotransmitera u prostorima između živčanih stanica povećavajući razinu komunikacije između stanica. Budući da su ovi neurotransmiteri uključeni u održavanje dobrog raspoloženja i smanjenje osjećaja boli, inhibirajući njihovu ponovnu pohranu u živčanim stanicama mogu se poboljšati simptomi depresije, anksioznosti i neuropatične boli.

Koje su koristi lijeka Duloxetine Lilly utvrđene u ispitivanjima?

U slučaju teškog depresivnog poremećaja Duloxetine Lilly je uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) u osam glavnih ispitivanja koja su obuhvatila 2 544 bolesnika. Šest ispitivanja istražilo je liječenje depresije i izmjerilo je promjenu u simptomima tijekom razdoblja od šest mjeseci. Druga dva ispitivanja istražila su koliko je vremena bilo potrebno da se simptomi ponovno pojave u bolesnika koji su prvotno odgovorili na liječenje lijekom Duloxetine Lilly, te su uključila 288 bolesnika s anamnezom ponovljenih epizoda depresije u razdoblju do pet godina. Iako su rezultati ispitivanja depresije varirali, Duloxetine Lilly je bio djelotvorniji od placeba u četiri ispitivanja. U dva ispitivanja, u kojima je odobrena doza lijeka Duloxetine Lilly uspoređena s placebom, Duloxetine Lilly je bio djelotvorniji. Također je dulje trajalo da se simptomi ponovno pojave u bolesnika koji su uzimali lijek Duloxetine Lilly u odnosu na razdoblje u bolesnika koji su uzimali placebo.

U slučaju neuropatične boli Duloxetine Lilly je uspoređen s placebom u dva 12-tjedna ispitivanja u 809 odraslih dijabetičara. Glavno mjerilo djelotvornosti bila je tjedna promjena u jačini boli. Ta su ispitivanja pokazala da je Duloxetine Lilly bio djelotvorniji u smanjivanju boli u odnosu na placebo. U oba ispitivanja smanjenje boli uočeno je od prvog tjedna liječenja do 12. tjedna.

U slučaju općeg anksioznog poremećaja lijek Duloxetine Lilly uspoređen je s placebom u pet ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 2 337 bolesnika. Četiri ispitivanja su istražila liječenje poremećaja tako što je izmjereno smanjenje simptoma nakon devet do deset tjedana. Peto je ispitivanje istražilo koliko je vremena prošlo do ponovnog pojavljivanja simptoma u 429 bolesnika koji su prvotno odgovorili na

liječenje lijekom Duloxetine Lilly. Utvrđeno je da je Duloxetine Lilly djelotvorniji od placeba u liječenju poremećaja i sprječavanju ponovnog pojavljivanja simptoma.

Koji su rizici povezani s lijekom Duloxetine Lilly?

Najčešće nuspojave lijeka Duloxetine Lilly (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su mučnina (osjećaj slabosti), glavobolja, suha usta, somnolencija (nesanica) i vrtoglavica. Većina je tih nuspojava blaga ili umjerena, pojavljuju se rano u liječenju i slabe kako terapija napreduje. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Duloxetine Lilly potražite u uputi o lijeku.

Duloxetine Lilly se ne smije koristiti zajedno s inhibitorima monoaminoooksidaze (drugom grupom antidepresiva), fluvoksamin (drugi antidepresiv) ili ciprofloksacinom ili enoksacinom (tipovi antibiotika). Duloxetine Lilly se također ne smije koristiti u bolesnika sa smanjenom funkcijom jetre ili bolesnika s ozbiljno smanjenom funkcijom bubrega. Liječenje se ne smije započeti u bolesnika s nekontroliranom hipertenzijom (visokim krvnim tlakom), uslijed rizika od hipertenzivne krize (iznenadno, opasno visokog krvnog tlaka).

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Duloxetine Lilly odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Duloxetine Lilly nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Duloxetine Lilly?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Duloxetine Lilly. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Duloxetine Lilly nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Duloxetine Lilly

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Duloxetine Lilly na snazi u Europskoj uniji od <datum izdavanja odobrenja za stavljanje u promet>.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Duloxetine Lilly nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Duloxetine Lilly pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 12.2014.