



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/276795/2015  
EMA/H/C/003981

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Duloxetine Mylan

duloksetine

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Duloxetine Mylan. 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 primjeni lijeka Duloxetine Mylan.

Praktične informacije o korištenju lijeka Duloxetine Mylan bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Duloxetine Mylan i za što se koristi?

Duloxetine Mylan se koristi za liječenje odraslih osoba sa sljedećim bolestima:

- većom depresijom;
- boli uslijed dijabetske periferne neuropatije (oštećenje živaca u ekstremitetima koje može nastupiti u bolesnika s dijabetesom);
- generaliziranim poremećajem anksioznosti (dugoročna anksioznost ili nervoza vezana uz svakodnevnicu).

Duloxetine Mylan sadrži djelatnu tvar duloksetin te je „generički lijek“. To znači da je Duloxetine Mylan sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Cymbalta. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#)

## Kako se koristi Duloxetine Mylan?

Dostupan je kao želučanootporne kapsule (30 i 60 mg). „Želučanootporno“ znači da sadržaji tablete prolaze kroz želudac bez razgradnje sve dok ne dosegnu crijeva. Na ovaj se način sprječava razgradnja djelatne tvari kiselinom u želucu. Lijek se izdaje samo na liječnički recept.



U slučaju velikih depresija, preporučena doza lijeka Duloxetine Mylan iznosi 60 mg jednom na dan. Odgovor se najčešće uočava u roku dva do četiri tjedna. U bolesnika koji su odgovorili na Duloxetine Mylan, terapiju treba nastaviti tijekom nekoliko mjeseci da bi se spriječio povratak bolesti ili dulje u bolesnika koji imaju ponovljena razdoblja depresije u prošlosti.

U slučaju dijabetičke neuropatske boli, preporučena doza iznosi 60 mg na dan, no za pojedine bolesnike može biti potrebna veća doza od 120 mg na dan. Potrebno je redoviti ocjenjivati odgovor na liječenje.

U slučaju generaliziranih anksioznih poremećaja, preporučena početna doza iznosi 30 mg jednom na dan. Doza se može povećati na 60, 90 ili 120 mg ovisno o odgovoru bolesnika. Većina bolesnika mora uzimati 60 mg na dan. Bolesnici koji imaju veće depresije trebaju započeti s dozom od 60 mg jednom na dan. U bolesnika koji su odgovorili na lijek Duloxetine Mylan, terapiju treba nastaviti tijekom nekoliko mjeseci kako bi se spriječio povratak poremećaja.

Dozu lijeka Duloxetine Mylan treba postepeno smanjivati prilikom prekida terapije.

## **Kako djeluje Duloxetine Mylan?**

Djelatna tvar lijeka Duloxetine Mylan, duloksetin, je inhibitor ponovnog unosa serotonina i noradrenalina. Djeluje sprečavajući neurotransmitere serotonin (5-hidroksitriptamin) i noradrenalin od ponovne apsorpcije u živčane stanice u mozgu i leđnoj moždini.

Neurotransmiteri su kemikalije u živčanom sustavu koje omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. Inhibirajući ponovni unos, duloksetin povećava količinu ovih neurotransmitora u prostoru između živčanih stanica, povećavajući razinu komunikacije između stanica. Budući da su neurotransmiteri uključeni u održavanje dobrog raspoloženja i smanjivanje osjećaja boli, inhibirajući njihov ponovni unos u živčane stanice poboljšavaju se simptomi depresije, anksioznosti i neuropatske boli.

## **Kako je Duloxetine Mylan ispitivan?**

Budući da je Duloxetine Mylan generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na ispitivanja za utvrđivanje da je lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Cymbalta. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

## **Koje su koristi i rizici od lijeka Duloxetine Mylan?**

Budući da je Duloxetine Mylan generički lijek, smatra se da su njegovi koristi i rizici isti kao i kod referentnog lijeka.

## **Zašto je Duloxetine Mylan odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Duloxetine Mylan posjeduje usporedivu kakvoću te je bioekvivalentan s lijekom Cymbalta. Stoga je stav CHMP-a da u pogledu lijeka Duloxetine Mylan koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio odobrenje lijeka Duloxetine Mylan za korištenje u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Duloxetine Mylan?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Duloxetine Mylan. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Duloxetine Mylan

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 Mylan**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Duloxetine Mylan na snazi u Europskoj uniji od 19. lipnja 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Duloxetine Mylan nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Više informacija o terapiji lijekom Duloxetine Mylan pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjelovito izvješće EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 06. 2015.