



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791322/2014
EMA/H/C/004000

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Duloxetine Lilly

duloxetin

Ez a Duloxetine Lillyre vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Duloxetine Lilly alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Duloxetine Lilly alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Duloxetine Lilly, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Duloxetine Lilly olyan gyógyszer, amelyet az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak:

- major depresszió;
- diabéteszes perifériás neuropátia (a végtagok idegeinek diabéteszben szenvedő betegeknél előforduló károsodása) miatti fájdalom;
- generalizált szorongásos zavar (hosszú távú szorongás vagy idegesség mindennapos dolgok miatt).

Ez a gyógyszer a duloxetin nevű hatóanyagot tartalmazza, ami megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Cymbalta nevű készítmény hatóanyagával. A Cymbalta-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Duloxetine Lillyhez felhasználják („tájékoztatóson alapuló beleegyezés”).



Hogyan kell alkalmazni a Duloxetine Lillyt?

A Duloxetine Lilly gyomornedv-ellenálló kapszula (30 és 60 mg) formájában kapható. A „gyomornedv-ellenálló” kifejezés azt jelenti, hogy a kapszula tartalma úgy halad át a gyomron, hogy nem bomlik le, amíg el nem éri a beleket. Ez megakadályozza, hogy a gyomorban lévő sav megsemmisítse a hatóanyagot. A gyógyszer csak receptre kapható.

Major depresszió esetén a Duloxetine Lilly ajánlott dózisa 60 mg, napi egyszeri alkalmazásban. Válasz általában kettő-négy héten belül alakul ki. A Duloxetine Lillyre reagáló betegek esetében a betegség visszatérésének megelőzése érdekében a kezelést több hónapig folytatni kell, vagy még annál is tovább azoknál a betegeknél, akiknél korábban ismételt depressziós időszakok léptek fel.

Diabéteszes neuropátiás fájdalom esetén az ajánlott adag napi 60 mg, egyes betegeknek azonban nagyobb, napi 120 mg-os adagra lehet szükségük. A kezelésre adott választ rendszeresen értékelni kell.

Generalizált szorongásos zavar esetén az ajánlott kezdő dózis napi egyszeri 30 mg, de az adag 60, 90 vagy 120 mg-ra emelhető a beteg terápiás válaszától függően. A legtöbb betegnek napi 60 mg-ot kell szednie. Major depresszióban is szenvedő betegek esetében a kezelést napi egyszeri 60 mg-os kezdő dózissal kell indítani. A Duloxetine Lillyre reagáló betegek esetében a betegség visszatérésének megelőzése érdekében a kezelést több hónapig folytatni kell.

A kezelés leállításakor a Duloxetine Lilly dózisát fokozatosan kell csökkenteni.

Hogyan fejti ki hatását a Duloxetine Lilly?

A gyógyszer hatóanyaga, a duloxetin a szerotonin és a noradrenalin újrafelvételét (re-uptake) gátló anyag. A (szerotoninnak is nevezett) 5-hidroxitriptamin és a noradrenalin a neurotranszmittereknek az agyban, valamint a gerincvelőben található idegsejtek általi újrafelvétele gátlásával fejti ki hatását.

A neurotranszmitterek olyan vegyi anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. Újrafelvételük gátlásával a duloxetin növeli e neurotranszmitterek mennyiségét az említett idegsejtek közötti térben, ezáltal növelve a sejtek közötti kommunikáció szintjét. Mivel ezek a neurotranszmitterek szerepet játszanak a jókedv fenntartásában és a fájdalomérzet csökkentésében, az idegsejtekbe történő újrafelvételük gátlása enyhítheti a depresszió, a szorongás és a neuropátiás fájdalom tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Duloxetine Lilly alkalmazásának a vizsgálatok során?

Major depresszióra vonatkozóan a Duloxetine Lillyt összesen 2544 beteg bevonásával végzett nyolc fő vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A vizsgálatok közül hat a depresszió kezelésére irányult, és legfeljebb hat hónapon keresztül mérték a tünetekben bekövetkező változásokat. A másik két vizsgálatban, amelyeket 288, legfeljebb öt éven át ismétlődő depressziós epizódokban szenvedő beteg bevonásával végeztek, azt tanulmányozták, hogy a Duloxetine Lillyre kezdetben reagáló betegeknél mennyi idő alatt térnek vissza a tünetek. Bár a depresszióra vonatkozó vizsgálatok eredményei egymástól eltérőek voltak, a Duloxetine Lilly a vizsgálatok közül négyben a placebónál hatékonyabbnak bizonyult. Abban a két vizsgálatban, amelyekben a Duloxetine Lilly jóváhagyott dózisát hasonlították össze placebóval, a Duloxetine Lilly bizonyult hatékonyabbnak. A Duloxetine Lillyt szedő betegeknél a tünetek is hosszabb idő alatt tértek vissza, mint a placebót szedőknél.

A neuropátiás fájdalomra vonatkozóan a Duloxetine Lillyt 809 diabéteszes felnőtt bevonásával végzett két, 12 hetes vizsgálatban placebóval hasonlították össze. A hatékonyság fő mértéke a fájdalom súlyosságában hétről hétre bekövetkezett változás volt. Ezek a vizsgálatok igazolták, hogy a Duloxetine Lilly a fájdalom enyhítésében hatékonyabb a placebónál. A fájdalom csökkenése mindkét vizsgálatban a kezelés első hetétől egészen a 12. hétig megfigyelhető volt.

A generalizált szorongásos zavarra vonatkozóan a Duloxetine Lillyt összesen 2337 beteg bevonásával végzett öt vizsgálatban placebóval hasonlították össze. Négy vizsgálatban a zavar kezelését tanulmányozták a tünetek enyhülésének kilenc-tíz hét elteltével történő mérésével. Az ötödik vizsgálatban 429, a Duloxetine Lillyre kezdetben reagáló betegnél azt tanulmányozták, hogy mennyi idő alatt térnek vissza a tünetek. A Duloxetine Lilly a zavar kezelésében és a tünetek visszatérésének megakadályozásában hatékonyabbnak bizonyult a placebónál.

Milyen kockázatokkal jár a Duloxetine Lilly alkalmazása?

A Duloxetine Lilly leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger (émelygés), a fejfájás, a szájszárazság, az aluszékonyság és a szédülés. Ezek többsége enyhe vagy mérsékelten súlyos volt, a kezelés kezdetén lépett fel, majd a kezelés folytatásával enyhült. A Duloxetine Lilly alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Duloxetine Lilly nem alkalmazható monoamin-oxidáz gátlókkal (az antidepresszánsok egy másik csoportja), fluvoxaminnal (egy másik antidepresszáns), illetve ciprofloxacinnal vagy enoxacinnal (antibiotikum típusok) együtt. A Duloxetine Lilly csökkent májfunkciójú vagy súlyosan csökkent vesefunkciójú betegeknél sem alkalmazható. A kezelést a hipertenzív krízis (hirtelen fellépő veszélyesen magas vérnyomás) kockázata miatt nem szabad megkezdeni kezeletlen hipertónia (magas vérnyomás) esetén.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Duloxetine Lilly forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Duloxetine Lilly alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Duloxetine Lilly biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Duloxetine Lilly lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Duloxetine Lillyre vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Duloxetine Lillyvel kapcsolatos egyéb információ

2014 december 8-án az Európai Bizottság a Duloxetine Lillyre vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Duloxetine Lillyre vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment

[reports](#). Amennyiben a Duloxetine Lillyvel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészához.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2014