



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Duloxetine Mylan

duloxetin

Ez a dokumentum a Duloxetine Mylan-ra 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 Mylan alkalmazására vonatkozóan.

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

## Milyen típusú gyógyszer a Duloxetine Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Duloxetine Mylan-t az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák:

- major depresszió;
- diabéteszes perifériás neuropátiás fájdalom (a végtagokban található idegek károsodása, amely diabéteszes betegeknél fordulhat elő);
- generalizált szorongásos zavar (hosszú távú szorongás vagy idegesség a mindennapos dolgok miatt).

A Duloxetine Mylan hatóanyaga a duloxetin, és „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Duloxetine Mylan hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Cymbalta nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.



## Hogyan kell alkalmazni a Duloxetine Mylan-t?

A Duloxetine Mylan gasztroreisztens kapszula (30 és 60 mg) formájában kapható. A „gasztroreisztens” azt jelenti, hogy a kapszula tartalma lebomlás nélkül halad át a gyomron a belekig. Így a hatóanyagot nem teszi tönkre a gyomorsav. A gyógyszer csak receptre kapható.

Major depresszió esetén a Duloxetine Mylan ajánlott adagja naponta egyszer 60 mg. Válasz általában kettő-négy héten belül alakul ki. A Duloxetine Mylan-ra 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 naponta 60 mg, egyes betegeknek azonban nagyobb adagra, napi 120 mg-ra lehet szükségük. A kezelésre adott választ rendszeresen értékelni kell.

Generalizált szorongásos zavar esetén az ajánlott kezdő adag napi egyszeri 30 mg, de a beteg terápiás választól függően az adag 60, 90 vagy 120 mg-ra emelhető. A legtöbb betegnek napi 60 mg-ra van szüksége. Major depresszióban szenvedő betegek esetében a kezdő adag napi egyszeri 60 mg. A Duloxetine Mylan-ra reagáló betegek esetében a betegség visszatérésének megelőzése érdekében a kezelést több hónapig folytatni kell.

A kezelés leállításakor a Duloxetine Mylan adagját fokozatosan kell csökkenteni.

## Hogyan fejt ki hatását a Duloxetine Mylan?

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

A neurotranszmitterek olyan kémiai anyagok, amelyek az idegsejtek egymás közötti kommunikációját teszik lehetővé. Újrafelvételük megakadályozásával a duloxetin megnöveli ezen ingerületátvivő anyagok mennyiségét az idegsejtek között térben, növelve a sejtek közötti kommunikáció szintjét. Mivel ezek a neurotranszmitterek szerepet játszanak a jókedv fenntartásában, és csökkentik a fájdalomérzetet, idegsejtekbe történő újrafelvételük gátlása a depresszió, a szorongás és a neuropátiás fájdalom tüneteinek javulását eredményezheti.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Duloxetine Mylan-t?

Mivel a Duloxetine Mylan generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a Cymbalta nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

## Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Duloxetine Mylan alkalmazása?

Mivel a Duloxetine Mylan a Cymbalta generikuma, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## Miért engedélyezték a Duloxetine Mylan forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Duloxetine Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Cymbalta-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Cymbalta-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak

azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Duloxetine Mylan EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Duloxetine Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Duloxetine Mylan lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Duloxetine Mylan-ra 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 Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ**

2015. június 19-én az Európai Bizottság a Duloxetine Mylan-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Duloxetine Mylan-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Duloxetine Mylan-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2015.