



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/434593/2015  
EMA/H/C/003935

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Duloxetine Zentiva

duloxetin

Ez a dokumentum a Duloxetine Zentiva-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 Zentiva alkalmazására vonatkozóan.

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

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

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

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

A Duloxetine Zentiva hatóanyaga a duloxetin, és „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Duloxetine Zentiva 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 Zentiva-t?

A Duloxetine Zentiva 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 Zentiva ajánlott adagja naponta egyszer 60 mg. Válasz általában kettő-négy héten belül alakul ki. A Duloxetine Zentiva-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 Zentiva-ra reagáló betegek esetében a betegség visszatérésének megelőzése érdekében a kezelést több hónapig folytatni kell.

A kezelés leállításkor a Duloxetine Zentiva adagját fokozatosan kell csökkenteni.

## Hogyan fejti ki hatását a Duloxetine Zentiva?

A gyógyszer hatóanyaga, a duloxetin, a szerotonin és a noradrenalin újrafelvételét gátló szer. Azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja a szerotonin (5-hidroxitriptamin) és a noradrenalin neurotranszmitterek újrafelvételét az agyban és a gerincvelőben található idegsejtekbe.

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

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Duloxetine Zentiva-t?

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

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

Mivel az Duloxetine Zentiva generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## Miért engedélyezték a Duloxetine Zentiva forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Duloxetine Zentiva 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 az Duloxetine Zentiva EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

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

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

A Duloxetine Zentiva-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/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports). Amennyiben a Duloxetine Zentiva-val 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.