

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**DULOXETINA BOEHRINGER INGELHEIM****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Duloxetina Boehringer Ingelheim?

Duloxetina Boehringer Ingelheim è un medicinale che contiene il principio attivo duloxetina. È disponibile sotto forma di capsule gastroresistenti (blu: 20 mg; bianco e blu: 30 mg; arancione: 40 mg; verde e blu: 60 mg). Per "gastroresistente" s'intende che il contenuto delle capsule attraversa lo stomaco mantenendosi intatto fino a quando raggiunge l'intestino. Questo impedisce che il principio attivo venga distrutto dall'acido presente nello stomaco. Questo medicinale è analogo ad Ariclim, che è già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta che produce Ariclim ha accettato che i suoi dati scientifici vengano usati per Duloxetina Boehringer Ingelheim.

Per che cosa si usa Duloxetina Boehringer Ingelheim?

Duloxetina Boehringer Ingelheim è indicato per il trattamento:

- dell'incontinenza urinaria da sforzo tra moderata e grave nelle donne (perdite involontarie di urina durante uno sforzo fisico o in seguito a colpi di tosse, risate, starnuti, sollevamenti o esercizi fisici);
- del dolore dovuto a neuropatia periferica diabetica (danneggiamento dei nervi degli arti che può svilupparsi nei pazienti affetti da diabete).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Duloxetina Boehringer Ingelheim?

Per l'incontinenza urinaria da sforzo, la dose raccomandata di Duloxetina Boehringer Ingelheim è 40 mg due volte al giorno. Alcune pazienti possono trarre beneficio da un trattamento iniziale con una dose di 20 mg due volte al giorno per due settimane prima di aumentare a 40 mg due volte al giorno, in modo da ridurre la comparsa di nausea e capogiro. L'associazione di Duloxetina Boehringer Ingelheim con un programma di esercizio della muscolatura del pavimento pelvico può dare ulteriore giovamento.

Per il dolore neuropatico diabetico, la dose raccomandata è 60 mg una volta al giorno, ma alcuni pazienti potrebbero avere bisogno di una dose più elevata (120 mg al giorno). La risposta alla terapia deve essere valutata due mesi dopo l'inizio del trattamento.

Duloxetina Boehringer Ingelheim può essere assunto con o senza cibo. Il beneficio del trattamento deve essere valutato nuovamente a intervalli di tempo regolari. Duloxetina Boehringer Ingelheim deve essere usato con cautela nei pazienti anziani e non deve essere somministrato a pazienti che hanno

determinati problemi al fegato o gravi problemi ai reni. Quando s'interrompe il trattamento, la dose deve essere ridotta gradualmente.

How does Duloxetine Boehringer Ingelheim work?

Il principio attivo di Duloxetina Boehringer Ingelheim, la duloxetina, è un inibitore della ricaptazione di serotonina e di noradrenalina. Agisce impedendo che i neurotrasmettitori 5-idrossitriptamina (anche detta serotonina) e noradrenalina siano ricaptati nelle cellule nervose del cervello e del midollo spinale. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche che permettono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Impedendo la loro ricaptazione, la duloxetina aumenta il numero di neurotrasmettitori negli spazi tra cellule nervose, aumentando il livello di comunicazione tra le cellule.

L'azione della duloxetina nell'incontinenza urinaria da sforzo non è chiara, ma si ritiene che, aumentando le concentrazioni di 5-idrossitriptamina e noradrenalina in corrispondenza dei nervi che controllano la muscolatura dell'uretra (il canale che collega la vescica all'esterno), la duloxetina provochi una chiusura uretrale più forte durante il riempimento di urina. Chiudendo più energicamente l'uretra, Duloxetina Boehringer Ingelheim previene le perdite involontarie di urina durante uno sforzo fisico come un colpo di tosse o una risata.

Siccome questi neurotrasmettitori intervengono anche nella riduzione della sensazione di dolore, il fatto d'impedire la loro ricaptazione nelle cellule nervose può anche migliorare i sintomi del dolore neuropatico.

Quali studi sono stati effettuati su Duloxetina Boehringer Ingelheim?

Per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo, Duloxetina Boehringer Ingelheim è stato studiato su un totale di 2 850 donne. I quattro studi principali sono stati condotti su 1 913 donne e si sono protratti per 12 settimane confrontando Duloxetina Boehringer Ingelheim (per lo più a una dose di 40 mg due volte al giorno) con placebo (un finto trattamento). Le principali misure di efficacia erano la frequenza degli episodi di incontinenza (il numero di episodi di incontinenza alla settimana) riportati su un diario dalle pazienti e il punteggio riportato dalle pazienti sulla base di un questionario di qualità della vita specifico per l'incontinenza (I-QOL).

Per il trattamento del dolore neuropatico diabetico, Duloxetina Boehringer Ingelheim è stato sperimentato in due studi di 12 settimane su 809 adulti diabetici che avevano dolore tutti i giorni per almeno sei mesi. L'efficacia di tre diverse dosi di Duloxetina Boehringer Ingelheim è stata confrontata con quella del placebo. La principale misura di efficacia era la variazione della gravità del dolore ogni settimana riportata dai pazienti, su una scala da 1 a 11, in un diario giornaliero.

Quali benefici ha mostrato Duloxetina Boehringer Ingelheim nel corso degli studi?

In tutti e quattro gli studi sull'incontinenza urinaria da sforzo, le pazienti trattate con Duloxetina Boehringer Ingelheim avevano meno episodi di incontinenza dopo 12 settimane, circa quattro o cinque episodi in meno alla settimana rispetto alla frequenza registrata prima dell'inizio dello studio. La frequenza degli episodi di incontinenza diminuiva del 52% nel gruppo Duloxetina Boehringer Ingelheim rispetto a una diminuzione del 33% nel gruppo trattato con placebo. I punteggi del questionario I-QOL miglioravano anch'essi nel gruppo Duloxetina Boehringer Ingelheim rispetto al gruppo placebo. Duloxetina Boehringer Ingelheim si dimostrava più efficace del placebo soltanto nelle pazienti che avevano più di 14 episodi di incontinenza alla settimana (incontinenza urinaria da sforzo tra moderata e grave) all'inizio dello studio.

Per il trattamento del dolore neuropatico diabetico, Duloxetina Boehringer Ingelheim alla dose di 60 mg una o due volte al giorno si è rivelato più efficace del placebo nel ridurre il dolore. In entrambi gli studi, la riduzione del dolore è stata riscontrata dalla prima settimana di trattamento fino a un periodo massimo di 12 settimane e i pazienti che assumevano Duloxetina Boehringer Ingelheim hanno riportato un punteggio del dolore inferiore di 1,17- 1,45 punti rispetto a quello dei pazienti che assumevano placebo.

Qual è il rischio associato a Duloxetina Boehringer Ingelheim?

Gli effetti indesiderati più comuni di Duloxetina Boehringer Ingelheim nel trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo (osservati in più di 1 paziente su 10) sono nausea, bocca secca, stitichezza e spossatezza (stanchezza). Nella maggior parte dei casi si tratta di effetti leggeri o moderati, che si manifestano all'inizio del trattamento e diminuiscono man mano che si continua il trattamento. Gli effetti indesiderati più comuni nel trattamento del dolore neuropatico diabetico

(osservati in più di 1 paziente su 10) sono mal di testa, sonnolenza, vertigini, nausea e bocca secca. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Duloxetina Boehringer Ingelheim, si rimanda al foglio illustrativo.

Duloxetina Boehringer Ingelheim non deve essere usato in persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) alla duloxetina o ad una qualsiasi delle altre sostanze. Duloxetina Boehringer Ingelheim non deve essere somministrato a pazienti con alcuni tipi di malattie del fegato o con gravi malattie renali. Duloxetina Boehringer Ingelheim non deve essere usato insieme a inibitori della monoaminossidasi (un gruppo di antidepressivi), con fluvoxamina (un altro antidepressivo) oppure con ciprofloxacina o enoxacina (tipi di antibiotici). Il trattamento non deve essere iniziato in pazienti con pressione sanguigna alta incontrollata, a causa del rischio di crisi ipertensive (innalzamento improvviso e pericoloso della pressione arteriosa).

Perché è stato approvato Duloxetina Boehringer Ingelheim?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha stabilito che i benefici di Duloxetina Boehringer Ingelheim sono superiori ai suoi rischi per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo tra moderata e grave e del dolore neuropatico periferico diabetico negli adulti. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Duloxetina Boehringer Ingelheim.

Altre informazioni su Duloxetina Boehringer Ingelheim:

L'8 ottobre 2008, la Commissione europea ha rilasciato a Boehringer Ingelheim International GmbH un'autorizzazione all'immissione in commercio per Duloxetina Boehringer Ingelheim, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Duloxetina Boehringer Ingelheim cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 03-2009.

Medicinale non più autorizzato