



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791323/2014  
EMA/H/C/004000

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Duloxetine Lilly

duloxetina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Duloxetine Lilly. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Duloxetine Lilly.

Per informazioni pratiche sull'uso di Duloxetine Lilly i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Duloxetine Lilly?

Duloxetine Lilly è un medicinale indicato per il trattamento di adulti affetti da:

- depressione maggiore;
- dolore dovuto a neuropatia periferica diabetica (affezione delle terminazioni nervose negli arti, che può interessare i soggetti diabetici);
- disturbo d'ansia generalizzato (ansia o nervosismo cronici per questioni legate ad attività quotidiane).

Questo medicinale contiene il principio attivo duloxetina ed è uguale a Cymbalta, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Cymbalta ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati per Duloxetine Lilly ("consenso informato").

## Come si usa Duloxetine Lilly?

Duloxetine Lilly è disponibile sotto forma di capsule gastroresistenti (30 mg e 60 mg).

"Gastroresistente" significa che il contenuto delle capsule passa attraverso lo stomaco senza essere scomposto, fino a quando raggiunge l'intestino. Questa caratteristica impedisce che il principio attivo sia distrutto dagli acidi presenti nello stomaco. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.





Nel trattamento della depressione maggiore, il dosaggio raccomandato di Duloxetine Lilly è 60 mg una volta al giorno. La risposta terapeutica si osserva generalmente dopo 2-4 settimane. Nei pazienti che rispondono alla cura con Duloxetine Lilly, si raccomanda di continuare il trattamento per qualche mese, al fine di evitare ricadute, oppure per un lasso di tempo più lungo in caso di pazienti con una storia di reiterati episodi depressivi.

Nel trattamento del dolore neuropatico diabetico, la dose raccomandata è di 60 mg al giorno, ma ad alcuni pazienti può essere necessario somministrare una dose più elevata pari a 120 mg al giorno. La risposta al trattamento deve essere valutata regolarmente.

Nel trattamento del disturbo d'ansia generalizzato, la dose iniziale raccomandata è di 30 mg una volta al giorno, ma essa può essere aumentata a 60, 90 o 120 mg, in base alla risposta del paziente. La maggioranza dei pazienti deve assumere 60 mg al giorno. I pazienti che manifestano anche depressione maggiore dovrebbero iniziare con 60 mg una volta al giorno. Nei pazienti che rispondono alla cura con Duloxetine Lilly, si raccomanda di continuare il trattamento per diversi mesi onde prevenire la ricomparsa del disturbo.

Prima di interrompere il trattamento, la dose di Duloxetine Lilly deve essere gradualmente ridotta.

## **Come agisce Duloxetine Lilly?**

Il principio attivo del medicinale, duloxetina, è un inibitore della ricaptazione di serotonina e noradrenalina. Agisce impedendo ai neurotrasmettitori 5-idrossitriptamina (chiamata anche serotonina) e noradrenalina di essere riassorbiti dalle cellule nervose di cervello e midollo spinale.

I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche che consentono alle cellule nervose di comunicare tra loro. Bloccandone il riassorbimento, duloxetina aumenta il numero di neurotrasmettitori nello spazio compreso tra le cellule nervose, aumentando il livello di comunicazione tra queste cellule. Poiché i neurotrasmettitori sono implicati nel mantenimento di un elevato tono dell'umore e nella riduzione della sensazione di dolore, l'azione inibitoria di duloxetina può contribuire ad alleviare i sintomi della depressione, dell'ansia e del dolore neuropatico.

## **Quali benefici di Duloxetine Lilly sono stati evidenziati negli studi?**

Per quanto riguarda la depressione maggiore, Duloxetine Lilly è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) nell'ambito di otto studi principali condotti su un totale di 2 544 pazienti. Di questi, sei studiavano il trattamento della depressione e misuravano il mutamento dei sintomi in un lasso di tempo fino a sei mesi. Gli altri due studi hanno valutato il tempo intercorso alla ricomparsa dei sintomi in pazienti che avevano inizialmente risposto alla terapia con Duloxetine Lilly; gli studi comprendevano 288 pazienti con un trascorso di reiterati episodi di depressione in un periodo fino a cinque anni. Sebbene i risultati degli studi condotti sulla depressione non fossero uniformi, Duloxetine Lilly si è dimostrato più efficace del placebo in quattro di essi. Nei due studi in cui la dose approvata di Duloxetine Lilly è stata confrontata con placebo, Duloxetine Lilly si è dimostrato più efficace. Inoltre, il tempo intercorso prima della ricomparsa dei sintomi è risultato superiore nei pazienti trattati con Duloxetine Lilly, rispetto a quelli che hanno ricevuto un placebo.

Per quanto concerne il trattamento del dolore neuropatico, Duloxetine Lilly è stato confrontato con placebo nell'ambito di due studi di 12 settimane in 809 adulti diabetici. Il principale parametro dell'efficacia era la variazione settimanale della gravità del dolore. Questi studi hanno dimostrato che Duloxetine Lilly è più efficace del placebo nel ridurre il dolore. In entrambi gli studi, la riduzione del dolore è stata riferita fin dalla prima settimana di trattamento e per un massimo di 12 settimane.



Per il trattamento del disturbo d'ansia generalizzato, Duloxetine Lilly è stato messo a confronto con placebo in cinque studi che hanno interessato un totale di 2 337 pazienti. Quattro degli studi hanno esaminato il trattamento del disturbo, misurando la riduzione dei sintomi dopo 9-10 settimane. Il quinto studio ha valutato il tempo intercorso prima della ricomparsa dei sintomi in 429 pazienti che avevano inizialmente risposto a Duloxetine Lilly. Duloxetine Lilly è risultato più efficace del placebo nel trattare il disturbo e nel prevenire i sintomi di recidiva.

## **Quali sono i rischi associati a Duloxetine Lilly?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Duloxetine Lilly (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, cefalea, secchezza delle fauci, sonnolenza e capogiro. La maggioranza di tali effetti indesiderati era di natura da lieve a moderata, è insorta precocemente nel corso della terapia e tendeva a ridursi con il proseguimento della stessa. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Duloxetine Lilly, vedere il foglio illustrativo.

Duloxetine Lilly non deve essere usato con inibitori della monoamino-ossidasi (un altro gruppo di medicinali antidepressivi), fluvoxamina (un altro medicinale antidepressivo) o ciprofloxacina o enoxacina (tipi di antibiotici). Duloxetine Lilly non deve essere somministrato a pazienti con insufficienza epatica o in soggetti con grave insufficienza renale. La terapia non è indicata nei pazienti con ipertensione non controllata (elevata pressione arteriosa), a causa del rischio di crisi ipertensiva (innalzamento improvviso e pericoloso della pressione arteriosa).

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Duloxetine Lilly è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Duloxetine Lilly sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Duloxetine Lilly?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Duloxetine Lilly sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Duloxetine Lilly sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

## **Altre informazioni su Duloxetine Lilly**

Il 8 Dicembre 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Duloxetine Lilly, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Duloxetine Lilly consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Duloxetine Lilly, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2014.