



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Duloxetine Mylan

duloxetina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Duloxetine Mylan. 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 Mylan.

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

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

Duloxetine Mylan si usa per il trattamento di adulti affetti dalle seguenti condizioni:

- 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).

Duloxetine Mylan contiene il principio attivo duloxetina ed è un "medicinale generico". Questo significa che Duloxetine Mylan è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Cymbalta. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

## Come si usa Duloxetine Mylan?

Il medicinale è disponibile in capsule gastroresistenti (30 e 60 mg). "Gastroresistente" significa che il contenuto di ciascuna capsula transita indenne nello stomaco e viene scomposto soltanto nell'intestino.



In questo modo il principio attivo non viene aggredito dagli acidi contenuti nello stomaco. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Nei casi di depressione maggiore, la dose raccomandata di Duloxetine Mylan 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 Mylan, 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 Mylan, si raccomanda di continuare il trattamento per qualche mese onde prevenire la ricomparsa del disturbo.

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

## **Come agisce Duloxetine Mylan?**

Il principio attivo di Duloxetine Mylan, duloxetina, è un inibitore della ricaptazione di serotonina e noradrenalina. Agisce impedendo ai neurotrasmettitori serotonina (5-idrossitriptamina) 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 studi sono stati effettuati su Duloxetine Mylan?**

Poiché Duloxetine Mylan è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Cymbalta. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Duloxetine Mylan?**

Poiché Duloxetine Mylan è un medicinale generico, si suppone che i benefici e i rischi siano gli stessi del medicinale di riferimento, Cymbalta.

## **Perché Duloxetine Mylan è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Duloxetine Mylan ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Cymbalta. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Cymbalta, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Duloxetine Mylan nell'UE.

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

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Duloxetine Mylan sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Duloxetine Mylan 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 Mylan**

Il 19 giugno 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Duloxetine Mylan, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Duloxetine Mylan 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 Mylan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2015.