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

Riassunto destinato al pubblico

Duloxetine Zentiva

duloxetina

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

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

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

Duloxetine Zentiva 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 alla vita quotidiana).

Duloxetine Zentiva contiene il principio attivo duloxetina ed è un "medicinale generico". Questo significa che Duloxetine Zentiva 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 Zentiva?

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.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

Nel trattamento della depressione maggiore, la dose raccomandata di Duloxetine Zentiva 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 Zentiva, 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 60 mg al giorno, ma per alcuni pazienti può essere necessaria una dose superiore, fino a un massimo di 120 mg al giorno. La risposta al trattamento deve essere valutata regolarmente.

Nel trattamento del disturbo d'ansia generalizzato, la dose iniziale raccomandata è 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 Zentiva, si raccomanda di continuare il trattamento per qualche mese onde prevenire la ricomparsa del disturbo.

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

Come agisce Duloxetine Zentiva?

Il principio attivo di Duloxetine Zentiva, 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, incrementando 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 Zentiva?

Poiché Duloxetine Zentiva è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Quali sono i benefici e i rischi di Duloxetine Zentiva?

Poiché Duloxetine Zentiva è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Duloxetine Zentiva è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Duloxetine Zentiva 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 Zentiva nell'UE.

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

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

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

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