

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jeigu Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Duloxetine Boehringer Ingelheim yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos duloksetino. Gaminamos šio vaistinio preparato skrandyje neirios kapsulės (mėlynos – 20 mg; baltos ir mėlynos – 30 mg; oranžinės spalvos – 40 mg; žalios ir mėlynos – 60 mg). Skrandyje neirios kapsulės – tai tokios kapsulės, kurių turinys pasiekia žarnyną nesuirdamas skrandyje. Tai reiškia, kad skrandžio rūgštys nesuardo veikliosios medžiagos.

Šis vaistas yra toks pat kaip Ariclaime, kuriam jau suteikta rinkodaros Europos Sąjungoje teisė. Ariclaime gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistiniam preparatui Duloxetine Boehringer Ingelheim.

Kam vartojamas Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim gydomas:

- vidutinio sunkumo ar sunkus streso sukeltas moterų šlapimo nelaikymas. Streso sukeltas šlapimo nelaikymas – tai nevalingas šlapimo nutekėjimas esant fizinei įtampai arba kosint, juokiantis, čiaudint, keliant daiktus arba mankštinantis;
- diabetinės periferinės neuropatijos (galūnių nervų pažeidimo, kuris gali pasireikšti diabetu sergantiems pacientams) sukeltas skausmas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Šlapimo nelaikymui gydyti rekomenduojama preparato paros dozė yra 40 mg du kartus per parą. Kad pacientę mažiau pykintų ir jai mažiau svaigtų galva, gydymą galima pradėti nuo 20 mg dozės du kartus per parą ir praėjus dviem savaitėms dozė didinti iki 40 mg dozės du kartus per parą. Geresnių rezultatų galima pasiekti tuomet, kai vartojant Duloxetine Boehringer Ingelheim treniruojami dubens dugno raumenys.

Diabetiniam neuropatiniam skausmui gydyti rekomenduojama skirti 60 mg preparato kartą per parą, nors kai kuriems pacientams gali reikėti didesnės – 120 mg – per parą dozės. Praėjus dviem mėnesiams nuo gydymo pradžios turėtų būti įvertintas gydymo poveikis.

Preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim vartojama su maistu arba be jo. Gydymo nauda turėtų būti reguliariai vertinama. Vyresni pacientai preparato Duloxetine Boehringer Ingelheim turėtų vartoti atsargiai. Jo negalima skirti tam tikrų kepenų funkcijos sutrikimų arba sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams. Nutraukiant gydymą dozė mažinama palaipsniui.

Kaip veikia Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Preparato Duloxetine Boehringer Ingelheim veikioji medžiaga duloksetinas yra serotonino-noradrenalino reabsorbcijos inhibitorius. Jis neleidžia galvos ir stuburo smegenims reabsorbuoti neurotransmiterių 5-hidroksitriptamino (taip pat vadinamo serotoninu) ir noradrenalino. Neurotransmiteriai – tai cheminės medžiagos, pernešančios signalus tarp nervų ląstelių. Slopindamas neurotransmiterių reabsorbciją duloksetinas didina neurotransmiterių koncentraciją tarp nervų ląstelių ir taip skatina nervinių impulsų perdavimą.

Jo veikimo mechanizmas gydant streso sukeltą šlapimo nelaikymą nėra visiškai aiškus, bet manoma, kad, padidinus 5-hidroksitriptamino ir noradrenalino koncentraciją nervų, kontroliuojančių šlaplės (šlaplė – šlapimo pūslę su išore jungiantis latakas) raumenis, lygmenyje, duloksetinas skatina stipresnį šlaplės uždarymą kaupiantis šlapimui. Skatindamas stipresnį šlaplės uždarymą, Duloxetine Boehringer Ingelheim apsaugo nuo nepageidaujamo šlapimo nutekėjimo esant fiziniam poveikiui, pvz., kosint ar juokiantis.

Kadangi neurotransmiteriai padeda mažinti skausmo pojūtį, blokuojant jų reabsorbciją sušvelninami neuropatinio skausmo simptomai.

Kaip buvo tiriamas Duloxetine Boehringer Ingelheim?

Gydant streso sukeltą šlapimo nelaikymą tirtas Duloxetine Boehringer Ingelheim poveikis 2 850 moterų. Keturiuose pagrindiniuose 12 savaičių trukusiuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 913 moterų, preparato Duloxetine Boehringer Ingelheim (dažniausiai jo skiriant 40 mg dukart per parą) poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato). Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo į pacientės dienoraštį įrašomas šlapimo nelaikymo epizodų dažnis (kiek kartų per savaitę nepavyko sulaikyti šlapimo) ir šlapimo nelaikymo veikiamos gyvenimo kokybės vertinimo balai, nustatyti pagal specialią anketą.

Gydant neuropatinį skausmą poveikis buvo tiriamas dviejuose 12 savaičių trukusiuose tyrimuose su 809 diabetu sergančiais bent šešis mėnesius kasdien skausmą patiriančiais suaugusiais pacientais. Trimis skirtingomis dozėmis vartojamo Duloxetine Boehringer Ingelheim veiksmingumas buvo lyginamas su placebo. Apie preparato veiksmingumą buvo sprendžiama pagal tai, kaip skausmas keitėsi kas savaitę, sprendžiant pagal paciento vertinimą pagal 11 balų skalę.

Kokia Duloxetine Boehringer Ingelheim nanda atsiskleidė tyrimų metu?

Visuose keturiuose streso sukeltą šlapimo nelaikymo gydymo tyrimuose nustatyta, kad po dvylikos gydymo preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim savaičių pacientėms pasitaikydavo mažiau šlapimo nelaikymo epizodų (keturiais ar penkiais šlapimo nelaikymo epizodais per savaitę mažiau nei prieš gydymą). Preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim gydytoje pacienčių grupėje šlapimo nelaikymo epizodų dažnis sumažėjo 52 proc., o placebo grupėje – 33 proc. Duloxetine Boehringer Ingelheim grupės šlapimo nelaikymo veikiamos gyvenimo kokybės anketos vertinimo rezultatai buvo žymiai geresni nei placebo grupės. Duloxetine Boehringer Ingelheim buvo veiksmingesnis už placebo tik toms pacientėms, kurios prieš gydymą daugiau nei 14 kartų per savaitę nesulaikydavo šlapimo (vidutinio sunkumo ir sunkus streso sukeltas šlapimo nelaikymas).

Diabetinis neuropatinis skausmas veiksmingiau gydytas skiriant 60 mg preparato Duloxetine Boehringer Ingelheim vieną arba du kartus per parą nei jį gydant placebo. Abiejuose tyrimuose skausmas mažėjo nuo pirmos iki dvyliktos savaitės, tačiau preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim gydytų pacientų grupėje nustatytas skausmo rodiklis buvo 1,17–1,45 balo mažesnis nei placebo grupėje.

Kokia rizika siejama su Duloxetine Boehringer Ingelheim vartojimu?

Dažniausi šalutiniai streso sukeltą šlapimo nelaikymo gydymo preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientei iš 10) yra: pykinimas, burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas ir nuovargis. Gydymo pradžioje šie simptomai būna lengvi arba vidutinio sunkumo ir laikui bėgant lengvėja. Dažniausi šalutiniai reiškiniai, pastebėti gydant neuropatinį skausmą (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10), yra galvos skausmas, mieguistumas, galvos svaigimas, pykinimas ir burnos džiūvimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Duloxetine Boehringer Ingelheim, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Duloxetine Boehringer Ingelheim negalima skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) duloksetinui arba kitoms preparato sudedamosioms medžiagoms. Jo taip pat negalima skirti

pacientams, sergantiems tam tikromis kepenų ligomis arba turintiems sunkių inkstų veiklos sutrikimų. Duloxetine Boehringer Ingelheim negalima skirti kartu su monoamino oksidazės inhibitoriais (tam tikrais antidepresantais), fluvoksaminu (kitu antidepresantu), ciprofloksacinu arba enoksacinu (antibiotikais). Preparatu Duloxetine Boehringer Ingelheim negalima gydyti pacientų, kurių aukštas kraujo spaudimas sunkiai reguliuojamas, kadangi juos gali ištikti hipertenzinė krizė (staigus pavojingas kraujospūdžio kilimas).

Kodėl Duloxetine Boehringer Ingelheim buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad preparato Duloxetine Boehringer Ingelheim teikiama nauda yra didesnė už jo keliama riziką, kai jo skiriama suaugusiems pacientams vidutinio sunkumo ir sunkiam streso sukeltam šlapimo nelaikymui ir diabetiniam neuropatiniam skausmui gydyti. Komitetas rekomendavo suteikti preparato Duloxetine Boehringer Ingelheim rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Duloxetine Boehringer Ingelheim

Europos Komisija 2008 m. spalio 8 d. bendrovei „Boehringer Ingelheim International GmbH“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Duloxetine Boehringer Ingelheim rinkodaros teisę.

Išsamų Duloxetine Boehringer Ingelheim EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009-03.

Vaistinis preparatas neberegistruotas