



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791324/2014
EMA/H/C/004000

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Duloxetine Lilly

duloksetinas

Šis dokumentas yra Duloxetine Lilly Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Duloxetine Lilly.

Praktinės informacijos apie Duloxetine Lilly vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Duloxetine Lilly ir kam jis vartojamas?

Duloxetine Lilly – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuotos šios ligos:

- didžioji depresija;
- diabetinės periferinės neuropatijos (galūnių nervų pažeidimo, kuris gali pasireikšti diabetu sergantiems pacientams) sukeltas skausmas;
- generalizuotas nerimo sutrikimas (ilgalaikis nerimas ar nervingumas dėl kasdieninių dalykų).

Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos duloksetino ir jis yra toks pat kaip Cymbalta, kuriam jau suteiktas rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES). Cymbalta gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Duloxetine Lilly („informuoto asmens sutikimas“).

Kaip vartoti Duloxetine Lilly?

Duloxetine Lilly tiekiamas skrandyje neirių kapsulių (30 ir 60 mg) forma. „Skrandyje neirios“ reiškia, kad kapsulių turinys pereina skrandį nesuskaidytas, kol pasiekia žarnyną. Taip skrandžio rūgštis nesunaikina veikliosios medžiagos. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Gydant didžiąją depresiją, rekomenduojama Duloxetine Lilly dozė yra 60 mg kartą per parą. Paprastai poveikis pasireiškia po 2–4 savaičių. Pacientų, kurių gydymas Duloxetine Lilly yra veiksmingas,



gydymą reikia tęsti kelis mėnesius, kad liga neatsinaujintų, o pacientų, kuriems depresijos periodai praeityje kartojosi kelis kartus, gydymą reikia tęsti dar ilgiau.

Gydant diabetinį neuropatinį skausmą, rekomenduojama dozė yra 60 mg per parą, tačiau kai kuriems pacientams gali reikėti didesnės 120 mg paros dozės. Atsaką į gydymą reikia nuolat pakartotinai įvertinti.

Gydant generalizuotą nerimo sutrikimą, rekomenduojama pradinė dozė yra 30 mg kartą per parą, tačiau, atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą, šią dozę galima padidinti iki 60, 90 ar 120 mg. Daugumai pacientų reikia 60 mg per parą. Pacientai, kurie taip pat serga didžiąja depresija, gydymą turėtų pradėti nuo 60 mg kartą per parą. Pacientų, kurių gydymas Duloxetine Lilly veiksmingas, gydymą reikia tęsti kelis mėnesius, kad liga neatsinaujintų.

Siekiant nutraukti gydymą, Duloxetine Lilly dozę reikia laipsniškai mažinti.

Kaip veikia Duloxetine Lilly?

Veiklioji šio vaisto medžiaga duloksetinas yra serotonino ir noradrenalino reabsorbcijos inhibitorius. Veikdamas duloksetinas neleidžia neuromediatoriams 5-hidroksitriptaminui (dar vadinamam serotoninu) ir noradrenalinui reabsorbuotis į galvos ir stuburo smegenų nervų ląsteles.

Neuromediatoriai – tai cheminės medžiagos, dėl kurių nervinės ląstelės gali perduoti viena kitai nervinius impulsus. Stabdydamas jų reabsorbciją, duloksetinas didina šių neuromediatorių kiekį tarp šių nervinių ląstelių esančiose erdmėse, didindamas šių ląstelių ryšio intensyvumą. Kadangi šie neuromediatoriai dalyvauja palaikant gerą nuotaiką ir mažinant skausmo pojūtį, stabdant jų reabsorbciją į nervines ląsteles, depresijos, nerimo ir neuropatinio skausmo simptomai gali palengvėti.

Kokia Duloxetine Lilly nauda nustatyta tyrimuose?

Duloxetine Lilly poveikis gydant didžiąją depresiją buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikiu atliekant 8 pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 2 544 pacientai. Atliekant 6 tyrimus, buvo analizuojamas vaisto poveikis gydant depresiją ir vertinami per ne daugiau kaip 6 mėnesių laikotarpį įvykę simptomų pokyčiai. Atliekant kitus du tyrimus, iki 5 metų buvo tiriama, per kiek laiko pacientams, kurių gydymas Duloxetine Lilly iš pradžių buvo veiksmingas, įskaitant 288 pacientus, kuriems praeityje depresijos epizodai kartojosi kelis kartus, atsinaujino ligos simptomai. Nors depresijos tyrimų rezultatai skyrėsi, atlikus 4 tyrimus, nustatyta, kad Duloxetine Lilly yra veiksmingesnis už placebo. Atliekant tuos du tyrimus, kurių metu patvirtinta Duloxetine Lilly dozė buvo lyginama su placebo, Duloxetine Lilly buvo veiksmingesnis. Be to, Duloxetine Lilly vartojusiems pacientams simptomai atsinaujino vėliau, nei vartojusiems placebo.

Duloxetine Lilly poveikis gydant neuropatinį skausmą buvo lyginamas su placebo poveikiu atliekant du 12 savaičių trukmės tyrimus su 809 diabetu sergančiais suaugusiais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skausmo lygio pokytis per savaitę. Šie tyrimai patvirtino, kad Duloxetine Lilly veiksmingiau nei placebo mažina skausmą. Atliekant abu tyrimus, nuo pirmos savaitės pasireiškęs skausmą mažinantis poveikis išliko iki 12 savaičių.

Duloxetine Lilly poveikis gydant generalizuotą nerimo sutrikimą buvo lyginamas su placebo poveikiu atliekant 5 tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 2 337 pacientai. Atliekant keturis tyrimus, sutrikimo gydymo poveikis buvo vertinamas pagal simptomų palengvėjimą po 9–10 savaičių. Penktojo tyrimo metu buvo vertinama, per kiek laiko simptomai atsinaujino 429 pacientams, kurių gydymas Duloxetine Lilly iš pradžių buvo veiksmingas. Nustatyta, kad Duloxetine Lilly buvo veiksmingesnis už placebo gydant šį sutrikimą ir siekiant išvengti simptomų atsinaujinimo.

Kokia rizika siejama su Duloxetine Lilly vartojimu?

Dažniausi Duloxetine Lilly šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys), galvos skausmas, džiūstanti burna, mieguistumas ir galvos svaigimas. Dauguma šalutinių reiškinių yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir pasireiškia ankstyvame gydymo etape, o gydymą tęsiant – palengvėja. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Duloxetine Lilly sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Duloxetine Lilly negalima vartoti kartu su monoamino oksidazės inhibitoriais (kita antidepresantų grupė), fluvoksaminu (kitas antidepresantas) arba ciprofloksacinu ar enoksacinu (antibiotikai). Taip pat Duloxetine Lilly negalima vartoti pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi, ir pacientams, turintiems sunkių inkstų veiklos sutrikimų. Dėl hipertenzinės krizės (staigaus, pavojingo kraujospūdžio padidėjimo) pavojaus gydymo šiuo vaistu negalima pradėti, jeigu pacientui diagnozuota nekontroliuojama hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis).

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Duloxetine Lilly patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Duloxetine Lilly nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Duloxetine Lilly vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Duloxetine Lilly vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Duloxetine Lilly preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Duloxetine Lilly

Europos Komisija 2014 m. Gruodžio 8 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Duloxetine Lilly rinkodaros leidimą.

Išsamų Duloxetine Lilly EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Duloxetine Lilly rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-12.