

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Duloxetine Mylan

duloksetinas

Šis dokumentas yra Duloxetine Mylan 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 Mylan.

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

Kas yra Duloxetine Mylan ir kam jis vartojamas?

Duloxetine Mylan 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).

Duloxetine Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos duloksetino, ir jis yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Duloxetine Mylan panašus į referencinį vaistą pavadinimu Cymbalta, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Duloxetine Mylan?

Duloxetine Mylan tiekiamas skrandyje neirių kapsulių (30 ir 60 mg) forma. „Skrandyje neirios“ reiškia, kad šių kapsulių turinys pereina skrandį ir nesuskilęs pasiekia žarnyną. Dėl to skrandžio rūgštys nesunaikina veikliosios medžiagos. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Didžiąja depresija sergantiems pacientams rekomenduojama Duloxetine Mylan dozė yra 60 mg kartą per parą. Atsakas į gydymą šiuo vaistu paprastai pasireiškia per 2–4 savaites. Pacientams, kuriems pasireiškia atsakas į gydymą Duloxetine Mylan, gydymą reikia tęsti kelis mėnesius, kad liga neatsinaujintų, o pacientams, kuriems praėjusį pasireiškė pasikartojantys depresijos periodai, gydymą galima tęsti ir ilgesnį laiką.

Gydant diabetinį neuropatinį skausmą, rekomenduojama dozė yra 60 mg per parą, tačiau kai kuriems pacientams gali tekti skirti didesnę 120 mg paros dozę. Atsakas į gydymą turi būti nuolat vertinamas.

Generalizuotu nerimo sutrikimu sergantiems pacientams rekomenduojama pradinė dozė yra 30 mg kartą per parą, bet, atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą, pacientui, galima skirti didesnę 60, 90 ar 120 mg dozę. Dauguma pacientų turės vartoti po 60 mg vaisto per parą. Pacientų, kurie taip pat serga didžiąja depresija, gydymą reikia pradėti nuo 60 mg kartą per parą. Kad sutrikimas neatsinaujintų, pacientams, kuriems pasireiškia atsakas į gydymą Duloxetine Mylan, gydymą reikia tęsti kelis mėnesius.

Nutraukiant gydymą, Duloxetine Mylan dozę reikia mažinti laipsniškai.

Kaip veikia Duloxetine Mylan?

Veiklioji šio vaisto medžiaga duloksetinas yra serotonino ir noradrenalino reabsorbcijos inhibitorius. Veikdamas jis neleidžia galvos ir stuburo smegenyse esančioms nervinėms ląstelėms reabsorbuoti neuromediatorių serotonino (5-hidroksitriptamino) ir noradrenalino.

Neuromediatoriai – tai cheminės medžiagos, dėl kurių nervinės ląstelės gali viena kitai perduoti informaciją. Slopindamas šių neuromediatorių reabsorbciją, duloksetinas didina jų koncentraciją tarpuose tarp nervinių ląstelių ir taip skatina nervinių impulsų perdavimą. Kadangi neuromediatoriai dalyvauja palaikant gerą nuotaiką ir mažinant skausmo pojūtį, blokuojant jų reabsorbciją į nervines ląsteles, galima palengvinti depresijos, nerimo ir neuropatinio skausmo simptomus.

Kaip buvo tiriamas Duloxetine Mylan?

Kadangi Duloxetine Mylan yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai su žmonėmis, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Cymbalta įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Duloxetine Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Duloxetine Mylan yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Duloxetine Mylan patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Duloxetine Mylan yra panašios kokybės kaip Cymbalta ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Cymbalta, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Duloxetine Mylan vartojimui ES.

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

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Duloxetine Mylan vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Duloxetine Mylan 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 Mylan

Europos Komisija 2015 m. birželio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Duloxetine Mylan rinkodaros leidimą.

Išsamų Duloxetine Mylan 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 Mylan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-06.