

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Duloxetine Zentiva

duloksetinas

Šis dokumentas yra Duloxetine Zentiva 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 Zentiva.

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

Kas yra Duloxetine Zentiva ir kam jis vartojamas?

Duloxetine Zentiva gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuotos šios ligos:

- didžioji depresija;
- diabetinės periferinės neuropatijos (pėdų, kojų, plaštakų ir rankų nervų pažeidimo, kuris gali pasireikšti diabetu sergantiems pacientams) sukeltas skausmas;
- generalizuotas nerimo sutrikimas (ilgalaikis nerimas arba nervingumas dėl kasdieninių dalykų).

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

Kaip vartoti Duloxetine Zentiva?

Gaminamos Duloxetine Zentiva skrandyje neirios kapsulės (30 ir 60 mg). „Skrandyje neirios“ reiškia, kad šių kapsulių turinys pasiekia žarnyną nesuirdamas skrandyje. Dėl to skrandžio rūgštys nesunaikina veikliosios medžiagos. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Didžiąja depresija sergantiems pacientams rekomenduojama Duloxetine Zentiva 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 Zentiva, gydymą reikia tęsti kelis mėnesius, kad liga neatsinaujintų, o pacientams, kuriems praeityje pasireiškė pasikartojantys depresijos periodai, gydymą reikia tęsti ilgesnį laiką.

Gydant diabetinį neuropatinį skausmą, rekomenduojama dozė yra 60 mg per parą, bet 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, dozė galima padidinti iki 60, 90 arba 120 mg. Dauguma pacientų turės vartoti po 60 mg vaisto per parą. Pacientams, kurie taip pat serga didžiąja depresija, gydymą reikia pradėti nuo 60 mg kartą per parą dozės. Kad sutrikimas neatsinaujintų, pacientams, kuriems pasireiškia atsakas į gydymą Duloxetine Zentiva, gydymą reikia tęsti kelis mėnesius.

Nutraukiant gydymą, Duloxetine Zentiva dozė mažinama palaipsniui.

Kaip veikia Duloxetine Zentiva?

Šio vaisto veiklioji 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, perduodančios signalus tarp nervų ląstelių. Slopindamas šių neuromediatorių reabsorbciją, duloksetinas didina jų koncentraciją tarpuose tarp nervinių ląstelių ir taip skatina nervinių impulsų perdavimą. Kadangi neuromediatoriai padeda palaikyti gerą nuotaiką ir mažinti skausmo pojūtį, slopinant jų reabsorbciją į nervines ląsteles, galima palengvinti depresijos, nerimo ir neuropatinio skausmo simptomus.

Kaip buvo tiriamas Duloxetine Zentiva?

Kadangi Duloxetine Zentiva yra generinis vaisto Cymbalta atitikmuo, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kokia yra Duloxetine Zentiva nauda ir rizika?

Kadangi Duloxetine Zentiva yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Duloxetine Zentiva patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Duloxetine Zentiva 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 Zentiva vartojimui ES.

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

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

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

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.